АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
Бр.-Nr. 02- 5411/1
07 -06- 2023
СКОПЈЕ - SHKUP 20 ___ год.-viti
МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
REPUBLIKA SË MAQEDONISË SË VERIUT
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА РАБОТАТА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2022 ГОДИНА

RAPORTI VJETOR PËR PUNËN E AGJENCISË SË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE PËR VITIN 2022

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. Со Агенцијата раководи директор кој е именуван од страна на Владата на Република Северна Македонија, кој е одговорен за законското, стручното и ефикасното извршување на работите што се во надлежност на Агенцијата.
Скратениот назив на Агенцијата за лекови и медицински средства е МАЛМЕД.
Директорот на Агенцијата има заменик кој го именува Владата на Република Северна Македонија.

Агенцијата за лекови и медицински средства својата работа ја заснова на повеќе закони и подзаконски акти кои од нив произлегуваат и тоа:

- 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, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 28/21, 122/21 и 60/23),
- Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16, 53/16 и 193/17) и
- Закон за здравствената заштита 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14,132/14, 188/14,10/15, 154/15, 192/15, 17/16, 37/16, 20/19 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 101/19, 153/19, 180/19, 275/19, 77/21, 150/22 и 236/22).

Hyrje

Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është organ i pavarur i administratës shtetërore dhe është përgjegjëse për kryerjen e punëve administrative dhe profesionale për barnat dhe pajisjet mjekësore. Me Agjencisë udhëheqë drejtor i cili është i emëruar nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut, i cili është përgjegjës për kryerjen e punëve në mënyrë ligjore, profesionale dhe efikase që janë në kompetencë të Agjencisë.
Emërtimi i shkurtë i Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është MALMED
Drejtori i Agjencisë ka një zëvendës të cilin e emëron Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut

Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore punën e vet e mbështet në më shumë ligje dhe akteve nënligjore që rrjedhin prej tyre:

- Ligji për barnat dhe pajisjet mjekësore (“Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë” nr. 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, 113/18 dhe 245/18) dhe “Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut” nr. 28/21, 122/21 dhe 60/23,
- Ligji për kontrollin e drogave narkotike dhe substancave psikotropike (“Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë” nr. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16, 53/16 dhe 193/17) dhe
- Ligji për mbrojtje shëndetësore 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, 20/19 dhe “Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut”, nr. 101/19, 153/19, 180/19, 275/19, 77/21, 150/22

dhe 236/22).

Основниот правен акт според кој работи Агенцијата за лекови и медицински средства 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 Агенцијата за лекови и медицински средства се:

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;

4-а) издавање на одобрение за промет на секоја серија на увезен лек;

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

- Akti themelor juridik sipas të cilit punon Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është Ligji për barnat dhe pajisjet mjekësore. Me këtë ligj rregullohen barnat dhe pajisjet mjekësore për përdorim në mjekësinë humane, kushtet dhe mënyra për sigurimin e kualitetit të tyre, siguria dhe efikasiteti, mënyra dhe procedurat për prodhimin e tyre, ekzaminimi, vendosja në treg, tregtimi, formimi i çmimeve, kontrolli i kualitetit, reklamimi dhe mbikëqyrja inspektuese.

Kompetencat e Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore janë

1. Lëshimi i lejeve për prodhimin e barnave;
2. Lëshimi i lejeve për prodhimin e pajisjeve mjekësore;
3. Lëshimi i lejeve për tregti me shumicë me barna dhe pajisje mjekësore;
4. Lëshimi i lejeve për tregti me pakicë me barna dhe pajisje mjekësore;

4-a) Lëshimi i lejeve për tregti për secilën seri të barit të importuar;

5. Lëshimi i lejeve për vendosjen e barnave në treg, si dhe ndryshimin, plotësimin ose përtëritjen e lejes;
6. lejimi për reklamimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore;
7. mbajtja e Regjistrit për barna, Regjistrit për barna tradicionale herbale, Regjistrit për barna homeopatike, Regjistrit për produkte kufitare dhe Regjistrit e produkte mjekësore në Republikën e Maqedonisë;
8. mbajtja e Regjistrit për prodhuesit e barnave dhe Regjistrit e prodhuesit e

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;

10-а) водење на регистар за клинички испитувања;

11. издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства;

11-а) евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијаниот 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 практики;
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;

16-а) изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Македонија;

17. воспоставување и одржување на база

pajisjeve mjekësore në Republikën e Maqedonisë;

9. Mbajtja e Regjistrit të subjekteve për tregti me shumicë dhe Regjistrit të subjekteve për tregti me pakicë me barna dhe pajisje mjekësore në Republikën e Maqedonisë;
10. lëshimi i lejeve dhe/ose njoftimeve për analiza klinike të barnave;

10-a) mbajtja e një regjistri për analizat klinike;

11. lëshimi i lejeve dhe/ose njoftimeve për analizat klinike të pajisjeve mjekësore;

11-a) evaluimi i përfitimit të pritshëm në lidhje me rrezikun e mundshëm për shëndetin e të testuarve (një dokument për vlerësimin e dokumentacionit paraklinik dhe klinik me një evaluim të raportit përfitim-rrezik) për barin që është subjekt i një testimi klinike

12. lëshimi i lejeve për import, për import paralel dhe për nevoja për eksport të barnave;
13. lëshimi e certifikatave të përputhshmëri me parimet e praktikave të mira;
14. lëshimi i certifikatave për nevojat e eksportit të barnave dhe pajisjeve mjekësore;
15. Klasifikimi i prodhimeve si barna ose pajisje mjekësore;
16. vendosja dhe mirëmbajtjen e sistemit për farmakovigjilencë dhe materiovigjilencë;

16-a) Përpilimi i raportit vjetor për reaksionet e raportuara të padëshiruara nga barnat në Republikën e Maqedonisë

17. vendosja dhe mirëmbajtja e bazës së të

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;

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;

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.

dhënave në përputhje me dispozitat e këtij ligji;

18. mbikëqyrja inspektuese ndaj barnave dhe pajisjeve mjekësore;
19. mbikëqyrjen inspektuese ndaj subjekteve për prodhimin, shitjen me shumicë dhe shitjen me pakicë;
20. aktivitetet për sigurimin e kontrollit të kualitetit të barnave dhe të pajisjeve mjekësore;
21. zbaton masat për monitorimin e konsumit të barnave;
22. promovon përdorimin racional të barnave dhe pajisjeve mjekësore;
23. integrimi në rrjetin ndërkombëtar të informacionit për barnat dhe pajisjet mjekësore dhe

23-a)analizon dhe vlerëson sigurinë dhe efektet e padëshirueshme mbi subjektet që testohen në testimet klinike;

23-b) kryen mbikëqyrje inspektuese mbi testimet klinike, efektet anësore të padëshirueshme dhe mosfunksionimi i barit

23-v) analizon dhe vlerëson të dhënat farmakoekonomike në lidhje me barnat;

23-g) zbaton procedurën emergjente për tërheqjen nga tregu të barit të gatshëm dhe pajisjes mjekësore;

23-d) planifikon dhe zbaton aktivitete në fushën e kontrollit sistematik të barnave dhe

23-gj) përpunon dhe publikon botime profesionale që kanë të bëjnë me kompetencat e Agjencisë dhe

24. kryen punë të tjera në lidhje me barnat dhe pajisjet mjekësore në përputhje me këtë ligj.

Организациска поставеност / Vendosja organizative:



РЕАЛИЗИРАНИ АКТИВНОСТИ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2022 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 2022 година се поднесени вкупно 468 барања, и тоа: 332 барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, 117 барања за обнова на одобрение за ставање на лек во промет и 19 барања за пренос на одобрение (график бр.1).

Во текот на 2022 година издадени се вкупно 329 одобренија за ставање на лек во промет и тоа, 216 одобренија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, 112 одобренија за обнова на одобрение за ставање на лек во промет на веќе надградена документација, 1 одобрение за надградување на документацијата за ставање на лек во промет и 10 одобренија за пренос (график бр. 2).

AKTIVITETET E REALIZUARA TË AGJENSISË SË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE PËR VITIN 2022

I

SEKTORI I VLERËSIMIT TË DOKUMENTACIONIT PËR VENDOSJEN E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE NË QARKULLIM

1. Njësia e barnave humane

1.1) Procedurat për marrjen e lejes, përtëritjen dhe ndryshimin e lejes për vendosjen e një bari në treg

Në përputhje me kompetencat e përcaktuara ligjore, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është përgjegjëse për lëshimin e lejeve për vendosjen e barnave në treg, si dhe ndryshimin (variacionin), plotësimin ose përtëritjen e lejeve.

Gjatë vitit 2022 janë parashtruar gjithsej 468 kërkesa, përkatësisht: 332 kërkesa për marrjen e lejeve për vendosjen e një bari në treg, 117 kërkesa për përtëritjen të lejeve për vendosjen e një bari në treg dhe 19 kërkesa për transferim të lejeve (grafiku nr. 1).

Gjatë vitit 2022 janë dhënë gjithsej 329 leje për vendosjen e një bari në treg, përkatësisht 216 leje për marrjen e lejeve për vendosjen e një bari në treg, 112 leje për përëtritjen e lejeve për vendosjen e një bari në treg për dokumentacionin tashmë të përmirësuar, 1 leje për përditësimin e dokumentacionit për vendosjen në treg të një bari dhe 10 leje për transferim (grafiku nr. 2).

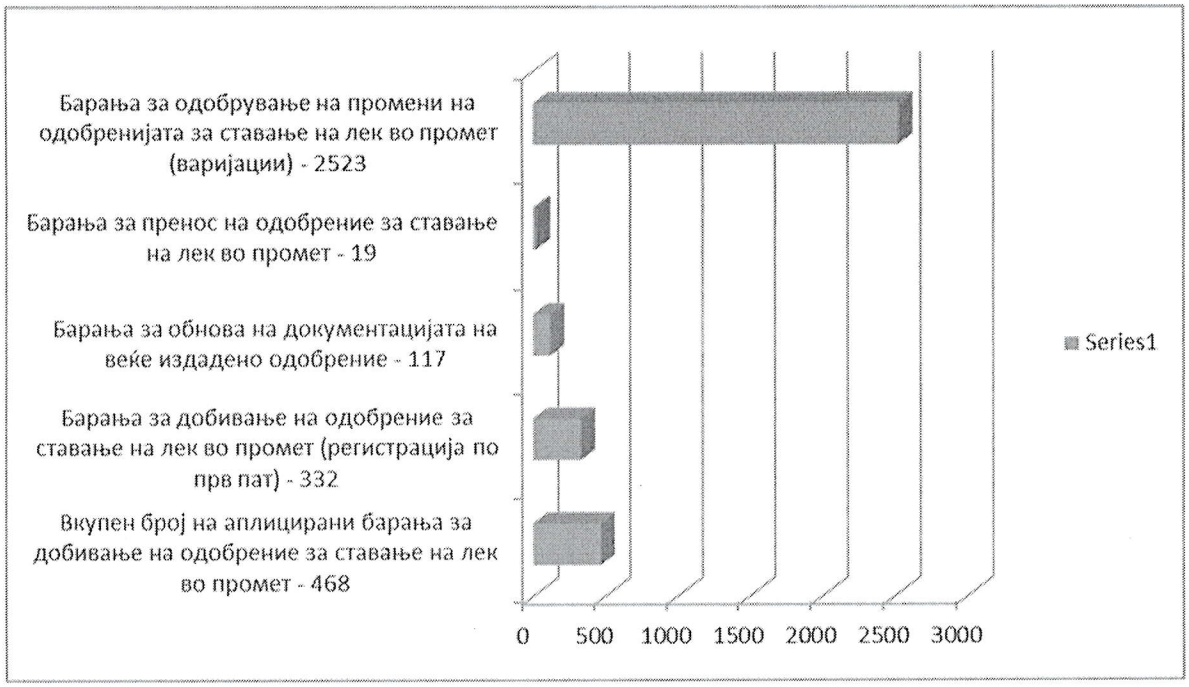


График бр. 1 / Grafiku nr.1

1.2. Одржани седници на Комисијата за лекови за хумана употреба и разгледани барања

Во текот на 2022 година одржани се 13 седници на Комисијата за лекови за хумана употреба и на истата се разгледани вкупно 439 барања (427 барања аплицирани во електронскиот систем и 12 барања во hard copy верзија), при што се издадени 216 решенија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат), 112 решенија за обнова на одобрение и 1 решение за надградба на документација.

1.2) Mbajtja e mbledhjeve të Komisionit për barna për përdorim human dhe kërkesat e shqyrtuara

Gjatë vitit 2022 janë mbajtur 13 mbledhje të Komisionit për barna për përdorim human dhe janë shqyrtuar gjithsej 439 kërkesa (427 kërkesa të aplikuara në sistemin elektronik dhe 12 kërkesa në versionin hard copy), gjatë të cilave janë lëshuar 216 Aktvendime për marjen e lejeve për vendosjen në treg të një ilaçi (regjistrimi për herë të parë), 112 Aktvendime për përtëritjen e lejeve dhe 1 Aktvendim për përditësimin e dokumentacionit.

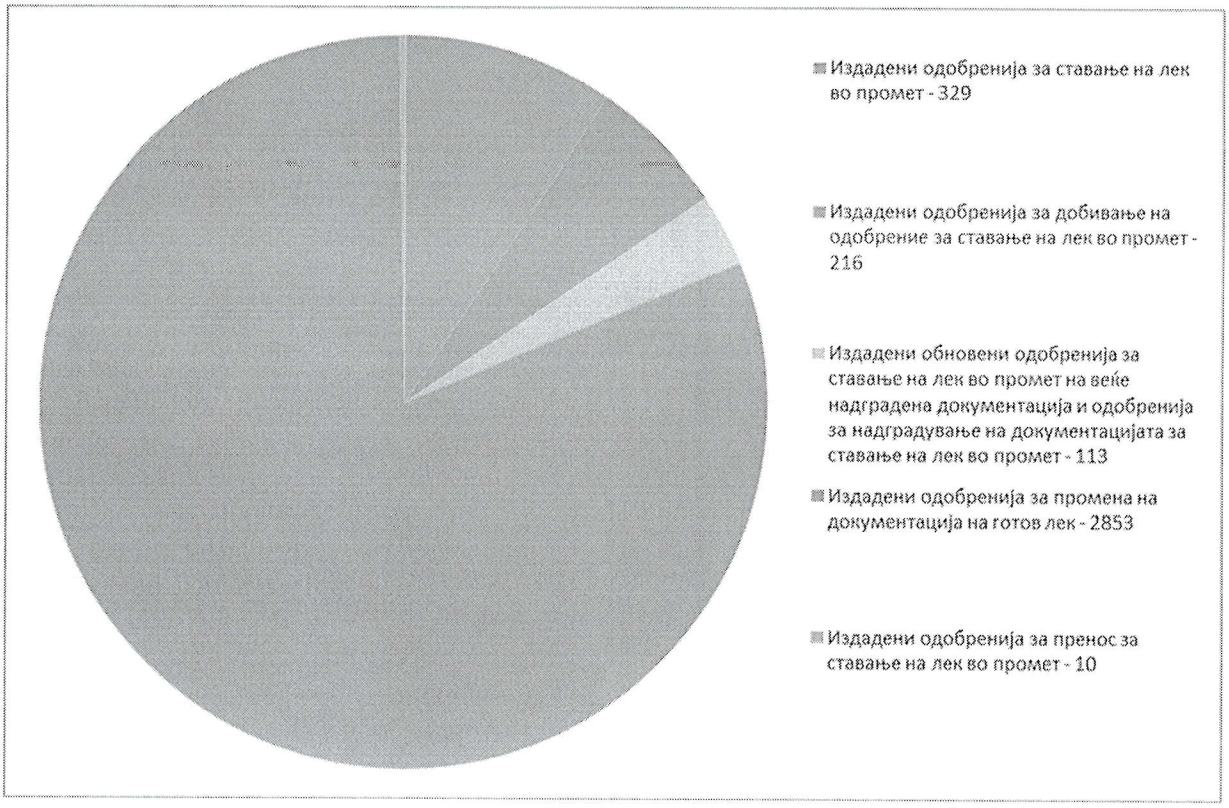


График бр. 2 / Grafiku nr.2

1.3. Варијации

Во текот на 2022 година се поднесени вкупно 2523 барања за одобрување на промени на одобренијата за ставање на лек во промет (варијации), а издадени се вкупно 2853 одобренија за промена на документација на готов лек (график бр. 1 и график бр. 2).

- Поднесени се 19 барања за пренос на одобрение, а одобрени се вкупно 10 барања за пренос на одобрение (график бр. 1).
- Издадени се 164 одобренија за упис во Регистар на гранични производи.
- Издадени се 167 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.

1.3) Variacionet

Gjatë vitit 2022 janë parashtruar gjithsej 2523 kërkesa për miratimin e ndryshimeve të lejeve për vendosjen në treg të një bari (variacione) dhe janë lëshuar gjithsej 2853 leje për ndryshime në dokumentacionin e një ilaçi të gatshëm (grafiku nr. 1 dhe grafiku nr. 2) .

- Janë dorëzuar 19 kërkesa për transferimin e lejeve dhe janë miratuar gjithsej 10 kërkesa për transfer të lejeve (grafiku nr. 1).

- Janë lëshuar 164 leje për regjistrim në Regjistrin e produkteve kufitare.
- Janë lëshuar 167 njoftime për klasifikimin e produkteve.

Të gjitha aktivitetet dhe të dhënat që kryhen në këto procedura plotësohen dhe përditësohen rregullisht në bazën e duhur të të dhënave të barnave.

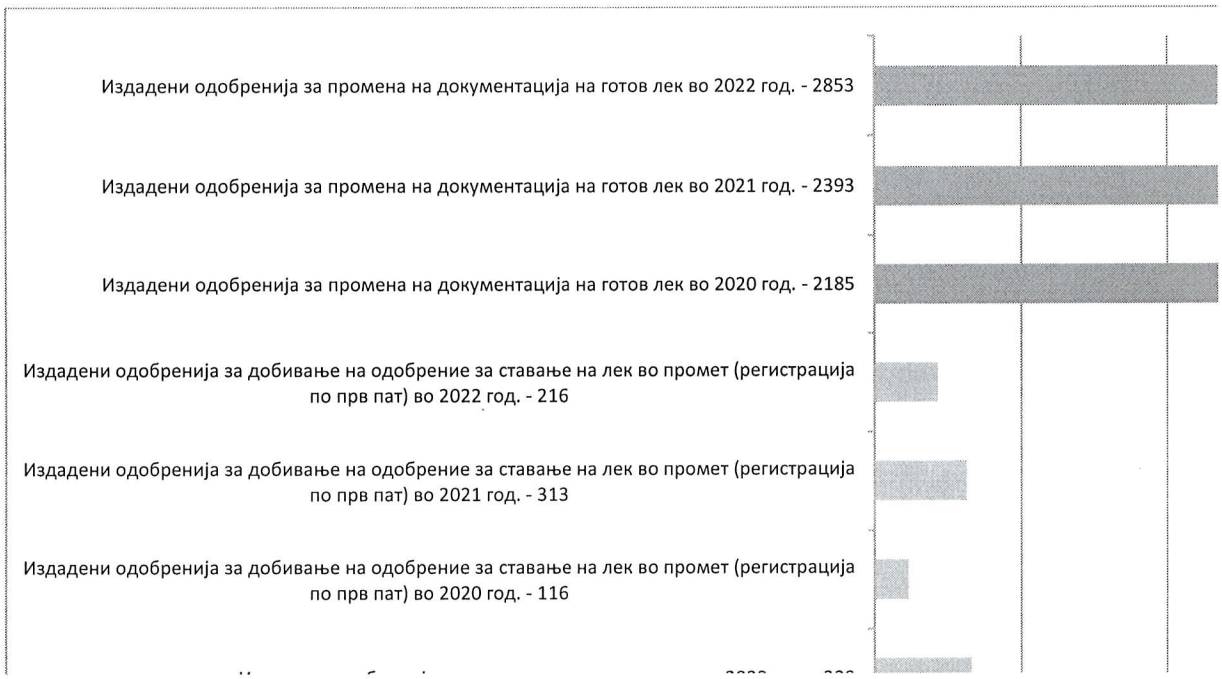


График бр. 3 (компарација помеѓу 2020 г., 2021 г. и 2022 г.) /
Grafiku nr 3 (krahasimi ndërmjet v.2020, v.2021 dhe v.2022)

Со График бр. 3 е направена компарација на издадени одобренија за ставање на лек во промет, како и варијации во 2020[та], 2021[ва] и 2022[ра] година при што може да се забележи статистички значајна разлика на издадени одобренија за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат) во 2020 година - 116 решенија, во 2021 година - 313 решенија и во споредба со 2022 година - 216 решенија, како и на вкупниот број на издадени решенија за ставање на лек во промет.

Me Grafikun nr. 3, është bërë krahasimi i lejeve të lëshuara për vendosjen e një bari në treg, si dhe variacioneve në vitet 2020, 2021 dhe 2022, ku mund të vërehet një ndryshim statistikisht i rëndësishëm në lejet e lëshuara për vendosjen e një bari në treg (regjistrimi për herë të parë) në vitin 2020 - 116 Aktvendime, në vitin 2021 - 313 Aktvendime dhe krahasuar me 2022 - 216 Aktvendime, si dhe në numrin total të Aktvendimeve të lëshuara për vendosjen në treg të një bari.

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

1.4. Procedurat për marrjen e lejeve për zbatimin e testimit klinik ose raportimin e ndryshimeve në një testimi të miratuar klinik

Në pajtim me nenin 5 të Ligjit për barnat dhe

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.

pajisjet mjekësore, në kompetencë të Agjencisë përfshihet dhënia e lejeve për fillimin dhe/ose njoftimin për analizat klinike të barnave, mbajtjen e një regjistri për analizat klinike, lëshimin e lejeve dhe/ose njoftimeve për analizat klinike të pajisjeve mjekësore, kryerjen e analizave dhe vlerësimit të sigurisë dhe efekteve anësore te subjektet në analizat klinike dhe kryerjen e mbikëqyrjes inspektuese mbi analizat klinike, efektet efektet e padëshiruara dhe gjendjen jo të rregullt të barit.

Во текот на 2022 година одржани се 13 седници на Комисијата за клинички испитувања на лекови и медицински средства на кои се разгледани вкупно 243 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 11 барања за отпочнување на клиничко испитување.

Gjatë vitit 2022 janë mbajtur 13 mbledhje nga Komisioni për testimet klinike të barnave dhe pajisjeve mjekësore në të cilin janë shqyrtuar gjithsej 243 lëndë, njoftime për testimet klinike dhe raportime për ngjarjet e padëshiruara që kanë ndodhur gjatë një studimi të miratuar klinik. Lënda për shqyrtim e Komisionit ka qenë miratimi i 11 kërkesave për fillimin e një testimi klinik.

Согласно член 62 од Законот за лекови и медицински средства, Комисијата за оценување на условите за добра клиничка пракса во текот на 2022 година направила 5 надзори за одобрени клинички студии, и тоа за 4 студии кои се во тек и за 1 завршена клиничка студија, 2 увиди за добивање на решение за договорна истражувачка организација (CRO) и 1 увид за добивање на сертификат за усогласеност со начелата на добрата клиничка пракса (GCP).

Në pajtim me nenin 62 të Ligjit për barnat dhe pajisjet mjekësore, Komisioni për vlerësimin e kushteve për praktikë të mirë klinike gjatë vitit 2022 ka kryer 5 mbikëqyrje për studime të miratuara klinike, përkatësisht për 4 studime që janë në vazhdim dhe për 1 studim klinik të përfunduar, 2 mbikëqyrje për marrjen e Aktvendimit për Organizatën e Kontraktuar Kërkimore (CRO) dhe 1 mbikëqyrje për marrjen e certificates për përputhshmëri me parimet e praktikës së mirë klinike (GCP).

1.5. Етичка комисија за клинички испитувања поврзани со лековите и медицинските средства

1.5. Komiteti i etikës për testimet klinike që kanë të bëjnë me barnat dhe pajisjet mjekësore

Во текот на 2022 година се одржани 14 седници на Етичка комисија со разгледани вкупно 319 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 било

Gjatë vitit 2022 janë mbajtur 14 mbledhje nga Komisioni i etikës me gjithsej 319 kërkesa për miratim të studimeve klinike, kërkesa për bioekuivalenca, njoftime për ndryshime të ndodhura dhe raportime për ngjarjet e padëshiruara që kanë ndodhur gjatë zbatimit të testimeve klinike. Lëndë e shqyrtimit nga Komisioni ishte miratimi i 13 kërkesave për lejim për realizimin e

одобрување на 13 барања за одобрување за спроведување на студии за биоеквиваленции.

studimeve të bioekuivalencës.

2. Одделение за медицински средства

2 Njësia për pajisjet mjekësore

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 подготовка на нов Закон за медицинските средства, одвоен од Законот за лековите, во кој ке бидат вметнати дел од новите ЕУ директиви, усогласени со националното законодавство.
Вопоставен е електронскиот ДМС систем за поднесување и одобрување на документација за запишување (регистрација) на медицински средства во регистер на медицински средста достапни во РСМ и истиот е во фаза на тестирање и отклонување на сите недостатоци пријавени од страна на економските оператори при поднесувањаа на барањата за регистрација.

Во периодот од 01.01.2022 до 31.12.2022 година се поднесени и се одобрени:

- 865 одобренија за запишување во регистарот на медицински средства,

Njësia për pajisje mjekësore i ushtron kompetencat e veta në pajtim me Kapitullin 4 të Ligjit për barnat dhe pajisjet mjekësore.

Legjislacioni për pajisjet mjekësore është plotësisht i harmonizuar me Direktivat e BE-së për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në regjistrin e pajisjeve mjekësore dhe garanton kushtet e përgjithshme dhe të veçanta për sigurinë, kualitetin dhe efikasitetin e pajisjeve mjekësore.

Njësia bën vlerësimin e dokumentacionin për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në regjistër në bazë të dokumentacionit të certifikuar nga prodhuesi, trupat evropjane të notrifikimit, institucionet kompetente dhe Agjencitë ku ajo pajisje mjekësore është në qarkullim.

Të gjitha pajisjet mjekësore që shiten në Republikën e Maqedonisë kanë shenjën CE për kualitetin dhe konformitetin në përputhje me direktivat evropiane.
Është në proces përgatitja e Ligjit të ri për pajisjet mjekësore, i ndarë nga Ligji për barnat, në të cilin do të futen një pjesë e direktivave të reja të BE-së, të harmonizuara me legjislacionin kombëtar.

Është krijuar sistemi elektronik DMS për paraqitjen dhe miratimin e dokumentacionit për regjistrimin (regjistrimin) e pajisjeve mjekësore në regjistrin e pajisjeve mjekësore të disponueshme në RMV dhe është në fazën e testimit dhe korrigjimit të të gjitha mangësive të raportuara nga operatorët ekonomikë gjatë paraqitjes së kërkesave për regjistrim.

Në periudhën nga 01.01.2022 deri më 31.12.2022 janë numëruar dhe miratuar gjithsej:

- 865 leje për regjistrim në regjistrin e pajisjeve mjekësore

- 412 одобренија за варијации и
- 59 решенија за запирање на постапки по барање на подносителите или заради некомплетност на документацијата).

Вкупно 1336 барања (барањата се рачно изброени).

- 412 leje për variacione
- 59 Aktvendime për ndërprerjen e procedurave me kërkesë të parashtruesve ose për shkak të moskompletimit të dokumentacionit

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 2022 година останува истиот тренд според бројот на издадени дозволи за увоз на лекови и медицински средства.**Од Мај 2022 година Агенцијата во соработка со царинската управа воведе нова лиценца за увоз и извоз на канабис (E052 и I052) со цел поголема прегледност и контрола на увозот.

Агенцијата за лекови и медицински средства има издадено вкупно: (табела 1).

2.1 Licencat e lëshuara për importimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore (EXIM)

Në përputhje me kompetencat që dalin nga Ligji për barnat dhe pajisjet mjekësore dhe Vendimi për shpërndarjen e mallrave, ndërsa kanë të bëjnë me import/eksportin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, në vitin 2022 mbetet i njëjti trend sipas numrit të lejeve të lëshuara për importi i barnave dhe pajisjeve mjekësore. Nga muaji maj i vitit 2022, Agjencia në bashkëpunim me administratën doganore aplikoi një licencë të re për import dhe eksport të kanabisit (E052 dhe I052) me qëllim të qartësisë dhe kontrollit më të madh të importeve.

Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ka të lëshuara gjithsej: (Tabela 1).

Табела 1 / Tabela 1

Издадени одобренија за увоз/ Leje të lëshuara për import	Период од 01.01.2022 до 31.12.2022 Në periudhën prej 01.01.2022 deri më 31.12.2022
Лекови (I040) Barna (I040)	3205
Медицински средства (I041) Pajisje mjekësore (I041)	6269
Опојни дроги и психотропни супстанции(I050) Droga narkotike dhe substanca psikotropike(I050)	166
ИЗВОЗ опојни дроги и психотропни супстанции (E050) EKSPORT i drogave narkotike dhe substancave psikotropike (E050)	657
ИЗВОЗ (E041) EKSPORT (E041)	216
Издадени одобренија за увоз на канабис I052 Leje të lëshuara për import të kanabisit I052	11

Издадени одобренија за увоз на канабис I052 Leje të lëshuara për import të kanabisit I052	414

II

СЕКТОР ЗА ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1. Одделение за фармакоекономски и фармакоепидемиолошки мислења

Одделението за фармакоекономски и фармакоепидемиолошки мислења согласно стратешките цели на Агенцијата за лекови и медицински средства ја следи состојбата со достапноста на лековите на фармацевтскиот пазар и превзема мерки за надминување на состојбите со цел задоволување на потребите на пациентите за лекови. Имајќи во предвид дека пандемијата предизвика дефицит на многу лекови на глобално ниво Агенцијата за лекови и медицински средства е во постојан контакт со увозниците на лековите како и со носителите на одбрениа за ставање на лек во промет и бара од нив навремено да известат за секој можен недостаток на одреден лек.

Системот за следење на потрошувачката на лекови со ИТ подршка во Агенцијата за лекови и медицински средства ги содржи сите податоци согласно препораките на Светската здравствена организација за следење на употребата на лековите. Овој систем овозможува генерирање на податоци за нивната употреба кои ќе бидат од релевантно значење за спроведувањето на фармакоекономски и фармакоепдиемиолошки анализи, унапредување на рационалната употреба и пропишување на лекови, планирање на средствата за лековите, превенрирање 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

II

SEKTORI I INFORMACIONEVE PËR BARNAT DHE PAJISJET MJEKËSORE

1. Njësia e opinioneve farmakoekonomike dhe farmakoepidemiologjike

Njësia për opinione farmakoekonomike dhe farmakoepidemiologjike në përputhje me qëllimet e Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore e monitoron gjendjen me disponueshmërinë e barnave në tregun farmaceutik dhe ndërmerr masa për tejkalimin e situatave me qëllim kënaqjen e nevojave të pacientëve për barna. Duke marrë parasysh se pandemia shkaktoi deficit të më shum barnave në nivel global, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është në kontakt të vazhdueshëm me importuesit e barnave se dhe me poseduesit e lejeve për vendosjen një bari në treg të dhe kërkon prej tyre që në kohë të informojnë për secilën mungesë të mundshme të një bari të caktuara

Sistemi për monitorimin e konsumit të barnave me mbështetje IT në Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, i përmban të gjitha të dhënat në përputhje me rekomandimet e Organizatës Botërore të Shëndetësisë për monitorimin e përdorimit të barnave. Ky sistem mundëson gjenerimin e të dhënave për përdorimin e tyre që do të jenë të një rëndësie relevante për zbatimin e analizave farmakoekonomike dhe farmakoepidemiologjike, avancimin e përdorimit racional dhe përshkrimin e barnave, planifikimin e mjeteve për barna, parandalimin e mungesës së barnave në tregun farmaceutik në RMV që në fund, natyrisht, duhet të rezultojë me disponueshmëri më të mirë të të njëjtave në të gjitha nivelet e mbrojtjes shëndetësore dhe avancimin e shëndetit publik.

јавното здравје.

1.1. Одобрени серии за пуштање во промет на вакцини и имуноглобулини за 2022 година

Во текот на 2022 година Агенцијата за лекови и медицински средства има издадено одобрение за ставање во промет на секоја увезена серија на вакцини и имуноглобулини (вкупно 114 серии), согласно Законот за лековите и медицинските средства.

1.1 Seritë e miratuara për lëshimin në treg të vaksinave dhe imunoglobulinave për vitin 2022.

Gjatë vitit 2022 Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ka lëshuar leje për vendosjen në treg të çdo serie të vaksinave dhe imunoglobulinave të importuara (114 seri gjithsej), në përputhje me Ligjin për barnat dhe pajisjet mjekësore.

Листа на вакцини и имуноглобулини со производител и број на серија кои имаат добиено одобрение за пуштање на серија во промет од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2022 година

Lista e vaksinave dhe imunoglobulinave me prodhues dhe numër të serisë që kanë marrë lejen për lëshimin e serisë në treg nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ***për vitin 2022***

No.	Име на препарат/ Emri i preparatit	Активна супстанција / Substanca aktive (INN):	Производител/Prodhuesi	Број на серија Numri e srisë
1	Име на лекот/Emri i barit:	human albumin	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H	P212A664A
2	АЛБУНОРМ 5%/ ALBUNORM 5%	Mycobacterium bovis Bacillus од Calmette и Guerin	BB-NCIPD Ltd. Софија, Бугарија	636-2
3	БСЖ вакцина Vakcina BSZH	Mycobacterium bovis Bacillus од Calmette и Guerin	BB-NCIPD Ltd. Софија, Бугарија	636-2
4	БСЖ вакцина Vakcina BSZH	Mycobacterium bovis Bacillus од Calmette и Guerin	BB-NCIPD Ltd. Софија, Бугарија	683-1
5	БСЖ вакцина Vakcina BSZH	хуман имуноглобулин против беснило imunoglobinë humane kundër tëbimit	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100321336
6	БЕРИРАБ П 750IE /5ml BERIRAB P 750 IE/5ml	хуман имуноглобулин против беснило imunoglobinë humane kundër tëbimit	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100338351
7	БЕРИРАБ П 750IE /5ml BERIRAB P 750 IE/5ml	хуман имуноглобулин против беснило imunoglobinë humane kundër tëbimit	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100337980

8	БЕРИРАБ П 300IE /2ml BERIRAB P 300 IE/2ml	hepatitis B, purified antigen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Риксенсарт, Белгија	AHBVD048AD
9	ЕНГЕРИКС Б ENGERIKS B	hepatitis B, purified antigen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Риксенсарт, Белгија	AHBVD048AD
10	ЕНГЕРИКС Б ENGERIKS B	Хуман плазма фактор за коагулација на крв XIII Plazmë humane factor për kuagulim XIII	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100400765
11	Fibrogammin 250 IE	Хуман плазма фактор за коагулација на крв XIII Plazmë humane factor për kuagulim XIII	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100400774
12	Fibrogammin 250 IE	Хуман плазма фактор за коагулација на крв XIII Plazmë humane factor për kuagulim XIII	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100416674
13	Fibrogammin 250 IE	immunoglobulins, normal human	OCTAPHARMA AB , Стокхолм, Шведска	M205A8606
14	ГАМАНОРМ GAMANORM	immunoglobulins, normal human	OCTAPHARMA AB , Стокхолм, Шведска	M220A8607
15	ГАМАНОРМ GAMANORM	human papillomavirus vaccine (types 6, 11, 16, 18)	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	U030516
16	ГАРДАСИЛ GARDASIL	human papilomavirus 9-valent vaccine (types 6,11,16,18,31,33,45,52,58)	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	3010784
17	ГАРДАСИЛ 9 GARDASIL 9	human papillomavirus vaccine (types 6, 11, 16, 18)	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	W002328
18	ГАРДАСИЛ GARDASIL	human papillomavirus vaccine (types 6, 11, 16, 18)	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	W035284
19	ГАРДАСИЛ GARDASIL	influenza virus(inactivated split)	GC Pharma,Green Cross Corporation, Republic of Korea	Q50222012
20	GCFLU Quadrivalent MULTI	Human Hepatitis B Immunoglobulin	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100433764
21	Хепатитис Б имуноглобулин Hepatitis B imonoglobulin	Human Hepatitis B Immunoglobulin	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100415548
22	Хепатитис Б имуноглобулин Hepatitis B imonoglobulin	Human Hepatitis B Immunoglobulin	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија	P100493757

23	Хепатитис Б имуноглобулин Hepatitis B imonoglobulin	diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	Sanofi Pasteur S.A., Франција	V3C933V
24	ХЕКСАКСИМ / HEKSAKSIM	influenza, surface antigen, inactivated	ABBOTT Biologicals B.V. , Олст, Холандија	E43
25	ИНФЛУВАК ТЕТРА IFLUVAK TETRA	immunoglobulins, normal human (i.v.)	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H	M222C8542
26	ОКТАГАМ 10 %/ OKTAGAM 10%	immunoglobulins, normal human (i.v.)	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H	K221A856K
27	ОКТАГАМ 10 %/ Oktagam 10%	coagulation factor VIII	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H	L220D1203
28	ОКТАНАТЕ 1000 OKTANATE 1000	coagulation factor IX, II, VII and X in combination	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H	K232A284H
29	ОКТАПЛЕКС OKTAPLEKS	diphtheria-Hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A	V0D341V
30	ПЕНТАКСИМ PENTAKSIM	Tuberculin purified protein derivate	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,– Софија, Бугарија	P2535-02-06
31	ППД Туберкулин PPD Tuberkulim	Tuberculin purified protein derivate	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,– Софија, Бугарија	P2550-01-03
32	ППД Туберкулин PPD Tuberkulin	pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија	FP3712
33	ПРЕВЕНАР 13 PRENAVAR 13	pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија	FP3712
34	ПРЕВЕНАР 13 PRENAVAR 13	pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија	GA5617
35	ПРЕВЕНАР 13 PRENAVAR 13	pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија	EM2354
36	ПРЕВЕНАР 13 PRENAVAR 13	measles,combination with mumps and rubella, live attenuated	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	U018360
37	М-М-Р ВАКСПРО M-M-R VAKSPRO	measles,combination with mumps and rubella, live attenuated	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	W000314
38	М-М-Р ВАКСПРО	measles,combination with	MERCK SHARP & DOHME	W009751

	M-M-R VAKSPRO	mumps and rubella, live attenuated	B.V., Харлем, Холандија	
39	М-М-Р ВАКСПРО M-M-R VAKSPRO	coagulation factor IX	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија	612183
40	АИМАФИКС AIMAFIKS	immunoglobulins, normal human (i.v.)	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија	217402
41	ИГ ВЕНА1 g/20 ml IG VENA1 g/20 ml	immunoglobulins, normal human (i.v.)	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија	227713
42	ИГ ВЕНА) 10 g/200 ml IG VENA) 10 g/200 ml	anti-D(rh) immunoglobulin	KEDRION S.P.A , Наполи, Италија	N01F01221
43	ИМУНОРО) 300 mcg (1 500 IE) IMUNORO) 300 mcg (1 500 IE)	anti-D(rh) immunoglobulin	KEDRION S.P.A , Наполи, Италија	N07F01224
44	ИМУНОРО) 300 mcg (1 500 IE) IMUNORO) 300 mcg (1 500 IE)	human albumin	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија	212939
45	УМАН АЛБУМИН) 20 g/100 ml UMAN ALBUMIN) 20 g/100 ml	human albumin	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија	222918
46	УМАН АЛБУМИН) 20 g/100 ml UMAN ALBUMIN) 20 g/100 ml	diphtheria-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција	V3G352V
47	РЕВАКСИС REVAKSIS	diphtheria-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција	V3G352V
48	РЕВАКСИС REVAKSIS	rota virus,pentavalent,live,reassorted	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	W014541
49	РОТАТЕК ROTATEK	rota virus,pentavalent,live,reassorted	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	W014541
50	РОТАТЕК	tetanus adsorbed vaccine	BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија	A0839-02-03
51	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза TETATOX TT vaccine 0,5 ml/doza	tetanus adsorbed vaccine	BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија	A0839-03-02
52	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза TETATOX TT vaccine 0,5 ml/doza	tetanus adsorbed vaccine	BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија	A0839-03-05
53	TETATOX TT	tetanus adsorbed vaccine	BB-NCIPD Ltd. – Софија,	A0839-03-05

	vaccine 0,5 ml/доза TETATOX TT vaccine 0,5 ml/doza		Бугарија	
54	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза TETATOX TT vaccine 0,5 ml/doza	diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција	V3E833V
55	ТЕТРАКСИМ TETRAKSIM	Typhoid polysaccharide vaccine	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција	U2A122V
56	Typhim Vi(Polysaccharide typhoid vaccine)	Жив,атенуиран вирус на варичела (Oka/Merck Sharp)	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија	W001263
57	VARIVAX вакцина против варичела (жива) Vakcina kundërvariçellës (zhivë) VARIVAX	human coagulation factor VIII and von Willebrand factor in combination	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H	K151A189D
58	ВИЛАТЕ 500 VILATE 500	Tuberculin purified protein derivate	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,– Софија, Бугарија	P2545-01-02
59	ППД Туберкулин PPD Tuberkulin	Tuberculin purified protein derivate	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,– Софија, Бугарија	P2539-02-01
60	ППД Туберкулин PPD Tuberkulin	influenza, inactivated, split virus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција	W3F011V
61	ВАКСИГРИПТЕТРА VAKSIGRIPTETRA	Fibrinogen human	OCTAPHARMA AB , Стокхолм, Шведска	M217A3492

1.3 Уништување на лекови со поминат рок

Согласно Законот за лековите и медицинските средства и Правилникот за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови („Службен весник на РМ“ бр. 153/08), Агенцијата за лекови и медицински средства издава одобренија за уништување на лековите со поминат рок на употреба со потекло од веледрогериите, аптеките, производителите и здравствените установи.

Во тековната 2022 година беа издадени вкупно

1.3 Asgjësimi i barnave me afat të skaduar

Në bazë të Ligjit për barnat dhe pajisjet mjekësore dhe Rregulloren për kushtet më të afërta për mënyrën e largimit të mbeturinave të barnave (Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë nr. 153/08), Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon miratimet për asgjësimin e barnave me afat të skaduar me origjinë nga tregtarët me shumicë, barnatoret, prodhuesit dhe institucionet shëndetësore.

Në vitin aktual 2022 janë lëshuar gjithsej 108 leje

108 одбренија за уништување на лекови со поминат рок, вклучително и барањата за уништување на вакцини од јавните здравствени установи.

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 суспектните несакани реакции.

Во 2022 година до Агенцијата за лекови и медицински средства пристигнаа 308 спонтани пријави за несакани реакции од лекови. Пријавите беа доставени до Агенцијата во писмена или електронска форма. Одговорните лица во Агенцијата (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:

për asgjësimin e barnave me afat të skaduar, duke përfshirë edhe kërkesat për asgjësimin e vaksinave nga institucionet shëndetësore publike.

2) Njësia e farmakovigjilencës

Sipas përcaktimeve ligjore, organizimi dhe monitorimi i mënyrës së mbledhjes dhe vlerësimit të reaksioneve anësore të barnave, përpunimi dhe vlerësimi i të dhënave të marra për sigurinë e tyre, kryhet nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Farmakovigjilencës.

Raportimi spontan i ngjarjeve të padëshiruara është pjesa më e rëndësishme e monitorimit pasmarketing të sigurisë së barnave dhe bazë e Sistemit kombëtar të farmakovigjilencës. Në veçanti, i referohet raportimit individual të reaksioneve të padëshiruara nga profesionistët e kujdesit shëndetësor. Efikasiteti dhe suksesi i programit kombëtar të monitorimit të sigurisë së barnave varet drejtpërdrejt nga pjesëmarrja aktive e profesionistëve shëndetësorë në raportimin e reaksioneve të dyshuara anësore.

Në vitin 2022, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ka pranuar 308 raportime spontane të reaksioneve të padëshiruara të barnave. Aplikacionet janë dorëzuar në Agjenci në formë të shkruar ose elektronike. Personat përgjegjës në MALMED (mjekë dhe farmacistë) i përpunuan raportet në kohën më të shkurtër të mundshme dhe i futën ato në bazën elektronike globale të të dhënave të reaksioneve të padëshiruara të barnave të Organizatës Botërore të Shëndetësisë me seli në Suedi - Vigiflow, Uppsala Monitoring Centar.

Tabela e mëposhtme tregon raportimet e dorëzuara nga parashtruesit:

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2022 по подносител/ Tabela e raportimeve të dorëzuara për reaksionet e padëshiruara të barnave në vitin 2022 sipas parashruesit													
Поднесител на пријавата Parashtrues i denoncimit	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	Годишно /Vjetore
екар / mjeku	15	21	26	9	11	2	10	6	10	5	6	23	144
армацевт / Farmacisti	23	28	33	0	8	6	9	12	9	9	14	14	165
руг здравствен работник / ıntor tjetër shëndetësor	0	4	0	0	1	0	0	0	0	2	0	0	6
ациент или друг извор / acienti ose burim tjetër	0	4	1	2	1	0	0	1	1	0	4	0	12
ема податоци за ɔднесителот uk ka të dhëna për arashtruesin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
КУПНО ПО МЕСЕЦИ / JITHSEJ SIPAS MUAJVE	38	57	60	11	21	8	19	19	20	16	24	37	308

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

Tabelat e mëposhtme tregojnë një pasqyrë të reaksioneve anësore sipas organeve dhe sistemeve dhe indikatorëve epidemiologjikë, sipas moshës dhe gjinisë.

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2022 по возраст / Tabela e raportimeve të dorëzuara për reaksionet e padëshiruara të barnave në vitin 2022 sipas moshës		
ВОЗРАСТ MOSHA	Годишно vjetore	во проценти përqindje
28 дена до 23 месеци 28 ditë deri 23 muaj	15	4.5%
2 - 11 години/vite	13	3.9%
12 - 17 години/vite	3	0.9%
18 - 44 години/vite	98	29.7%
45 - 64 години/vite	107	32.4%
65 - 74години/vite	53	16.1%
≥ 75 години/vite	17	5.2%
Непознато/panjohur	24	7.3%

Според возраста на пациентите се поднесени: 28 дена до 23 месеци - 15 пријави, за деца - 13 пријави, за адолесценти - 3 пријави, за возрасни - 205 пријави, за стари лица - 70 пријави и за 24 пријави нема податоци за возраста на пациентот.

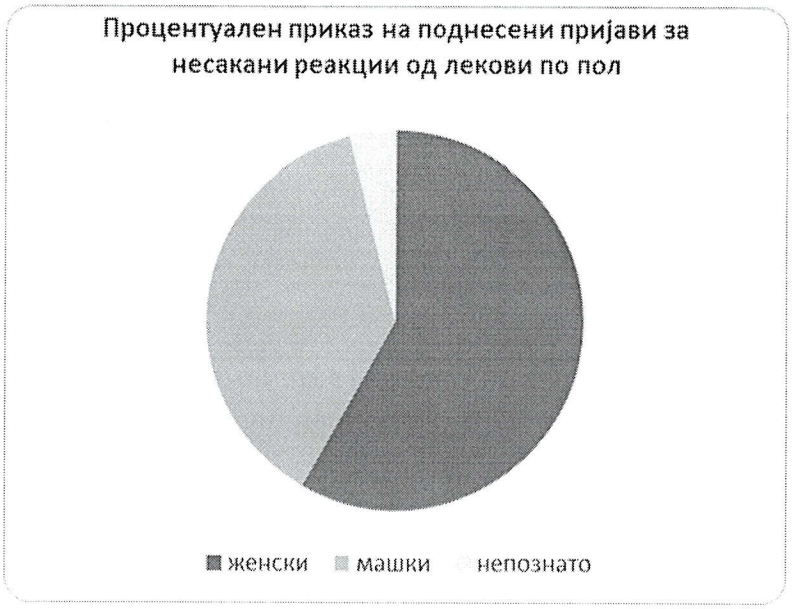
Sipas moshës së pacientëve janë parashtruar: 28 ditë deri në 23 muaj 15 raportime, për fëmijë 13 raportime, për adoleshent 3 raportime, për të rritur 205 raportime, për të moshuar 70 raportime dhe për 24 raportime nuk ka të dhëna për moshën e pacientit.



Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2022 по пол Tabela e raportimeve të parashtruara për reaksione të padëshiruara nga barnata në vitin 2022		
Пол / gjinia	**број на пријави / numri i raportimeve**	**Процент/ Përqindja**
Женски/Femërore	192	58.2%
Машки/Mashkullore	125	37.9%
Непознато/Panjohur	13	3.9%

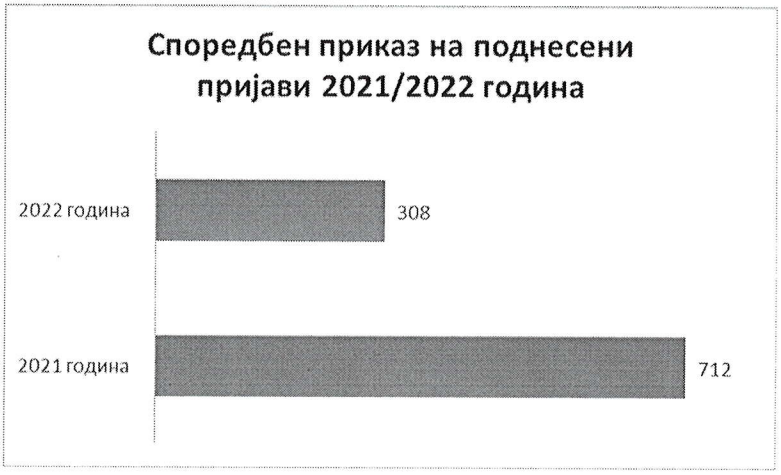
Според полот на пациентот: 125 се за лица од машки пол, 192 за лица од женски пол и за 13 пријави нема податок за полот.

Sipas gjinisë së pacientit: 125 janë për meshkuj, 192 për femra dhe për 13 raportime nuk ka të dhëna për gjininë.



Во 2021 година се поднесени 712 пријави за несакана реакција од лек, а во 2022 година 308 пријави.

Në vitin 2021 janë paraqitur 712 raportime për reaksione të padëshiruara të barnave, ndërsa në vitin 2022 janë paraqitur 308 raportime.



Во 2022 година до Агенцијата за лекови и медицински средства има пристигнато 6 пријави за несакани настани од медицински средства. Пријавите се доставени до Агенцијата во писмена или електронска форма.

Спордебите покажуваат дека во 2021 година имало поголем број на пријави за несдакани

Në vitin 2022, Agjencia e Barnave dhe Pajisje Mjekësore ka pranuar 6 raportime për efekte të padëshiruara nga pajisjet mjekësore. Raportimet dorëzohen në Agjenci në formë të shkruar ose elektronike.

Krahasimet tregojnë se në vitin 2021 ka pasur denoncime për reaksione të padëshiruara

реакации

бела на поднесени пријави за несакани настани од медицински средства во 2022
bela e raportimeve të paraqitura për ngjarje të padëshiruara nga pajisjet mjekësore në vitin 2022

	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	годишно
ЗУПНО ПО МЕСЕЦИ ITHSEJ SIPAS MUAJVE	1	0	0	0	1	1	0	0	2	0	0	1	6

По однос на следењето на несаканите настани кои се јавуваат во тек на клиничките испитувања, во 2022 година до Агенцијата за лекови и медицински средства има пристигнато 16 пријави за несакани настани од клинички студии кои се изведуваат во Р. Македонија.

Sa i përket monitorimit të ngjarjeve të padëshiruara që ndodhin gjatë testimeve klinike, në vitin 2022, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ka pranuar 16 raportime për ngjarje të padëshiruara nga studimet klinike të cilat kryhen në Republikën e Maqedonisë.

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.

Reklamimi i barnave

Në pajtim me nenin 94 dhe 131 të Ligjit për barnat dhe pajisjet mjekësore dhe Udhëzuesit për reklamimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, poseduesit e lejeve për vendosjen e në treg dhe prodhuesit mund të informojnë publikun e gjerë për karakteristikat e barnave që lëshohen pa recetë mjekësore. E njëjta gjë duhet të bëhet pas miratimit paraprak nga Agjencia dhe në përputhje me raportin përmbledhës për vetitë e barit ose me udhëzimin për pacientin, me ç'rast poseduesit e lejeve janë të detyruar ta bëjnë këtë në mënyrë objektive. Rregullimi ligjor i kësaj problematike është i një rëndësie të madhe për mbrojtjen e shëndetit publik, dhe pikërisht për këto arsye Agjencia jonë ka vendosur kritere strikte për reklamim në përputhje me standardet evropiane.

Во 2022 година има издадено 116 одобренија за огласување на лекови, медицински средства и гранични производи и 6 одобренија за запирање на постапка. Од вкупно издадените 116 одобренија: 77 се за лекови, 7 се за традиционални хербални лекови, 13 се за медицински средства, 19 се за гранични

Në vitin 2022 ka lëshuar 116 leje për reklamimin e barnave, pajisjeve mjekësore dhe produkteve kufitare dhe 6 leje për ndërprerjen e procedurës. Nga gjithsej 116 leje të lëshuara: 77 janë për barna, 7 për barna tradicionale herbale, 13 janë për pajisje mjekësore, 19 janë për produkte kufitare.

производи.

Во 2022 година Агенцијата за лекови и медицински средства има издадено 116 одобренија за огласување и тоа за:

- ЛЕКОВИ БЕЗ РЕЦЕПТ - 77 одобренија
- ТРАДИЦИОНАЛНИ ХЕРБАЛНИ ЛЕКОВИ - 7 одобренија
- МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА – 13 одобренија
- ГРАНИЧНИ ПРОИЗВОДИ - 19 одобренија

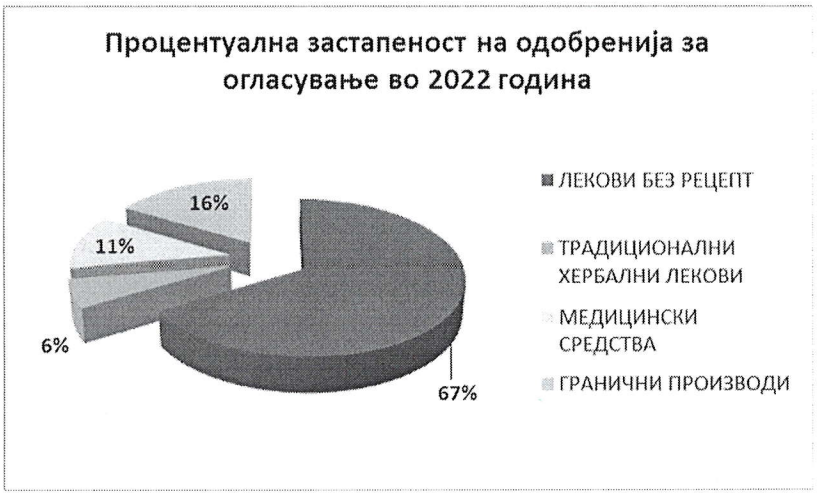
Në vitin 2022, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ka lëshuar 116 leje për reklamim edhe atë për:

- BARNAT PA RECETË - 77 leje
- BARNAT TRADICIONALE HERBALE - 7 leje
- PAJISJE MJEKËSORE – 13 leje
- PRODUKTET KUFITARE - 19 leje



Од одобрените огласувања за лекови без рецепт во 2022 година, за лекови без рецепт се 67%, за гранични производи се 16%, за медицински средства се 11% и за традиционални хербални лекови се 6%.

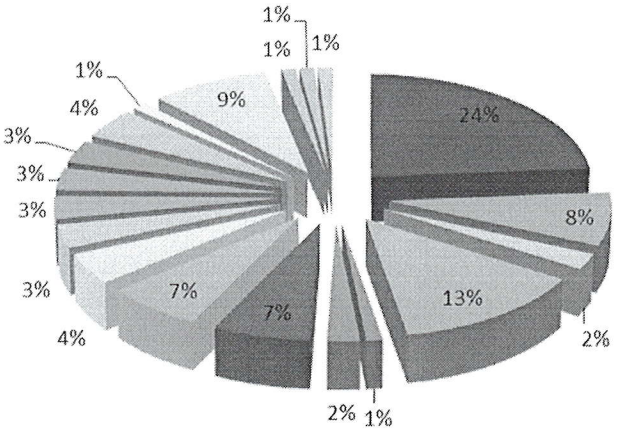
Nga reklamat e miratuara të barnave pa recetë në vitin 2022, barnat pa recetë janë 67%, produktet kufitare janë 16%, pajisjet mjekësore janë 11% dhe barnat tradicionale herbale janë 6%.



Од издадените одобренија за огласувања за лекови според фармакотерапевтска група се застапени: други лекови за третман на гастроинтестинални заболувања - 3, лек за третман на никотинска зависност – 1, растворувачи за уринарен конкремент – 1. Други лекови за терапија на жолчка – 1, други аналгетици и антипиретици – 7, антитромботици – 21, муколитици – 8, лекови за локален третман на болка во зглобови и мускули -3, лаксативи – 4, витамини – 6, нестероидни антиинфламаторни лекови за локална употреба – 1, други интестинални антиинфективи – 1, нестероидни антиинфламаторни и антиревматски лекови – 3, назален деконгестив за систмска употреба – 2, деконгестиви и други назални препарати за локална употреба – 6, вазопротективи – 3, антисептик за грло – 2, други лекови за локален орален третман – 4.

Nga lejet e lëshuara për reklamimin e barnave sipas grupit farmakoterapeutik, janë përfaqësuar: barna të tjera për trajtimin e sëmundjeve gastrointestinale – 3, barna për trajtimin e varësisë ndaj nikotinës – 1, tretës për konkremente urinare – 1, barna të tjera për terapi të tëmthit – 1, analgjezikë dhe antipiretikë të tjerë – 7, antitrombotikë – 21, mukolitikë – 8, barna për trajtimin lokal të dhimbjeve të kyçeve dhe muskujve – 3, laksativë – 4, vitamina – 6, barna anti-inflamatore jo-steroide për përdorim lokal – 1, anti-infektivë të tjerë intestinal – 1, barna josteroidale anti-inflamatore dhe anti-reumatike – 3, dekongjesant për përdorim sistematik – 2, dekongjesant dhe preparate të tjera nazale për përdorim lokal – 6, vazoprotektorë – 3, antiseptikë të fytit – 2 , barna të tjera për trajtim lokal oral – 4.

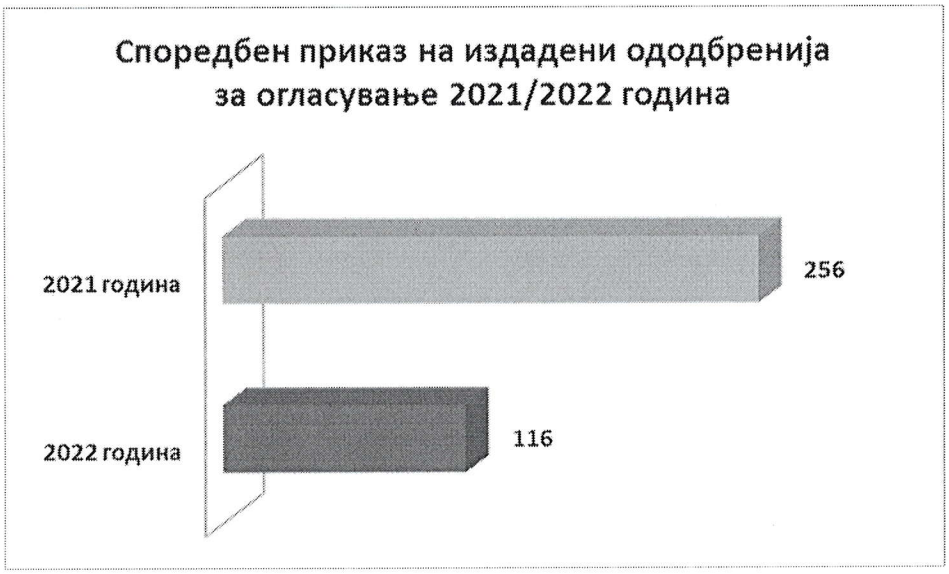
Процентуална застапеност според фармакотераписка група



- антитромботични средства
- аналгетици и антипиретици
- препарати за грло
- нестероидни антиинфламаторни и антиревматски препарати за локална употреба
- гинеколошки антиинфективи и антисептици
- назални деконгестиви за системска употреба
- деконгестиви и други назални препарати за локална употреба
- витамини
- лаксативи
- лекови за третман на функционални гастроинтестинални заболувања
- вазопротективи
- нестероидни антиинфламаторни и антиревматски препарати
- препарати за локален третман на болки во зглобови и коски
- лекови за локален орален третман
- интестинални антиинфективи
- муколитици
- растворувачи на уринарен конкремент
- лекови за третман на зависност од никотин
- лекови за терапија на жолчка

Во 2021 година се издадени 256 одобренија за огласување, а во 2022 година се 116.

Në vitin 2021 janë lëshuar 256 leje për reklamim dhe në vitin 2022 janë 116.



III

СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР И ЛИЦЕНЦИРАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

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 дроги и психотропни

III

SEKTORI PËR MBIKËQYRJE INSPEKTUESE DHE LICENCIM TË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

1) Njësia për mbikëqyrje inspektuese në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Inspektorët farmaceutikë të punësuar në Njësinë për mbikëqyrjen inspektuese në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore, në kuadër të Sektorit për mbikëqyrje inspektuese, bëjnë mbikëqyrjen mbi zbatimin e Ligjit për barnat dhe pajisjet mjekësore, Ligjin për kontrollin e drogave narkotike dhe substancave psikotropike dhe aktet nënligjore të

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 се усвојува од страна на Инспекцискиот совет, како и врз основа на месечните планови за работа на фармацевтските инспектори.

miratuara në bazë të ligjeve, si dhe rregulloreve të tjera në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe të ndërmarrin masa për eliminimin e parregullsive dhe mangësive të konstatuara brenda një afati të caktuar.

Inspektorët farmaceutikë kryejnë mbikëqyrje inspektuese ndaj barnave dhe pajisjeve mjekësore, mbikëqyrje inspektuese ndaj subjekteve të prodhimit, shitjes me shumicë dhe pakicë të barnave dhe pajisjeve mjekësore, kryejnë mbikëqyrje inspektuese ndaj analizave klinike, efekteve anësore dhe të barit jo në rregull, kryejnë procedurat e urgjente të tërheqjes së barnave të gatshme dhe pajisjeve mjekësore nga tregu, miratojnë Aktvendime gjatë kryerjes së mbikëqyrjes ndaj prodhimit dhe tregtimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore, urdhërojnë masa dhe caktojnë afate për ekzekutimin e tyre, fillojnë procedura penale kundër personave juridikë dhe perosonave fizikë pranë organeve kompetente, bashkëpunojnë me institucionet shkencore dhe arsimore, organet shtetërore dhe gjykatat në fushën e zbatimit të sanksioneve gjatë mbikëqyrjes.

Mbikëqyrja inspektuese kryhet në pajtim me Programin vjetor të punës së Njësisë për mbikëqyrje inspektuese në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore, të cilin e miraton Këshilli inspektues, si dhe në bazë të planeve mujore të punës së inspektorëve farmaceutikë.

1.1 Анализа и проценка на состојбата за извршените надзори во 2022 година

Во текот на 2022 година извршени се вкупно 367 инспекциски надзори од кои 203 редовни надзори, 10 контролни надзори и 154 вонредни надзори.

1.1 Analiza dhe vlerësimi i situatës për mbikëqyrjet e kryera në vitin 2022

Gjatë vitit 2022 janë kryer gjithsej 367 mbikëqyrje inspektuese, nga të cilat 203 mbikëqyrje të rregullta, 10 mbikëqyrje kontrolluese dhe 154 mbikëqyrje të jashtëzakonshme.

Во првите шест месеци од 2022 година, извршени се вкупно 187 инспекциски надзори од кои 116 редовни надзори, 2 контролни надзори и 69 вонредни надзори. Планот за првите шест месеци за 2022 година е реализиран и надминат за 16.15%, не е целосно реализиран планот во однос на планираните редовни надзори (оствареност на планот 99.15%), во однос на планираните контролни надзори планот е целосно реализиран (оствареност на планот 100.00%).

Në gjashtëmujorin e parë të vitit 2022 janë kryer gjithsej 187 mbikëqyrje inspektuese, nga të cilat 116 mbikëqyrje të rregullta, 2 mbikëqyrje kontrolluese dhe 69 mbikëqyrje të jashtëzakonshme. Plani për gjashtëmujorin e parë të vitit 2022 është realizuar dhe tejkaluar me 16.15%, plani nuk është zbatuar plotësisht në raport me mbikëqyrjet e rregullta të planifikuara (realizimi i planit 99.15%), në raport me mbikëqyrjet e planifikuara kontrolluese plani është realizuara plotësisht (realizimi i planit 100.00 %).

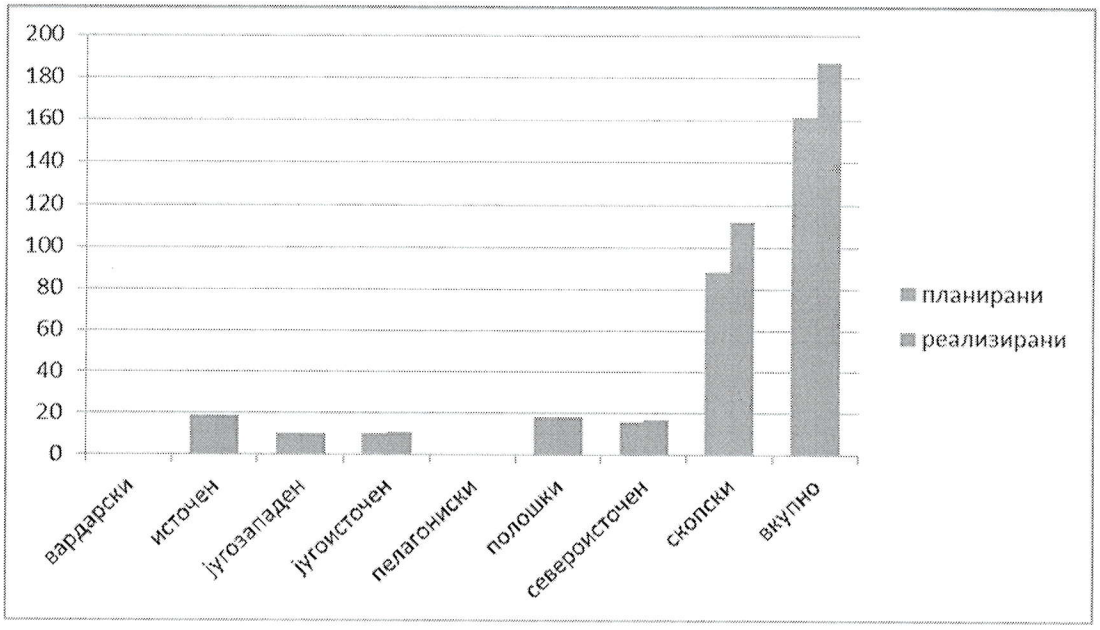
Табеларен преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори според вид во период јануари-јуни 2022 година

Pasqyrë tabelare e numrit të përgjithshëm të inspektimeve të planifikuara dhe të realizuara sipas llojit në periudhën janar-qershor 2022

Вид на инспекциски надзори lloji i mbikëqyrjeve inspektuese	Планирано Të planifikuara	Остварено Të realizuara	Разлика dallimi	% на реализација % e realizimit
Редовни/të rregullta	117	116	-1	99.15
Контролни/Kontrolluese	2	2	0	100.00
Вонредни/të jashtzakonshme	42	69	27	164.29
Вкупно/gjithsej	161	187	26	116.15

Графички приказ на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони во период јануари - јуни 2022 година

Paraqitja grafike e numrit të përgjithshëm të mbikëqyrjeve inspektuese të planifikuara dhe të realizuara sipas rajoneve në periudhën janar-qershor 2022



Од извршените редовни и вонредни надзори од страна на фармацевтските инспектори донесени се 6 решенија на аптеки и тоа: 1 решение во Источен регион (1 решение во Берово), 4 решенија во Југоисточен регион (2 решенија во Радовиш, 1 решение во Валандово, 1 решение во Струмица) и 1 решение во Полошки регион (1 решение во Гостивар) со кои се изречени мерки за постапување согласно Законот за лековите и медицинските средства. Споведена е една постапка на порамнување и врачен е прекршочен платен налог на ПЗУ аптека.

Во вторите шест месеци од 2022 година, согласно Годишниот план за работа на Одделението за инспекциски надзор за 2022 година, како и месечните планови за работа на секој инспектор за месеците јули, август, септември, октомври, ноември и декември 2022 година, планирани биле вкупно 155 инспекциски надзори, од кои 87 редовни надзори, 8 контролни надзори и 60 вонредни надзори. Во вторите шест месеци од 2022 година, извршени се вкупно 180 инспекциски надзори од кои 87 редовни надзори, 8 контролни надзори и 85 вонредни надзори. Планот за вторите шест месеци за 2022 година е реализиран и надминат за 16.13%, при што целосно е реализиран планот во однос на планираните редовни надзори (оствареност на

Nga mbikëqyrjet inspektuese të rregullta dhe të jashtëzakonshme të kryera nga inspektorët farmaceutikë janë miratuara 6 Aktvendime për barnatore, përkatësisht: 1 Aktvendim në rajonin lindor (1 Aktvendim në Berovë), 4 Aktvendime në rajonin juglindor (2 Aktvendime në Radovish, 1 Aktvendim në Vallandovë, 1 Aktvendim në Strumicë) dhe 1 Aktvendim në rajonin e Pollogut (1 Aktvendim në Gostivar) me të cilat janë shqiptuar masa për veprim në pajtim me Ligjin për barna dhe pajisje mjekësore. Ka nisur një procedurë shlyerjeje dhe një urdhërpagesë kundërvajtëse i është dorëzuar një ISHP barnatore.

Në gjashtëmujorin e dytë të vitit 2022, në pajtim me Planit vjetor të punës së Njësisë për mbikëqyrje inspektuese për vitin 2022, si dhe Planeve mujore të punës së çdo inspektori për muajt korrik, gusht, shtator, tetor, nëntor dhe dhjetor 2022, kanë qenë të planifikuara gjithsej 155 mbikëqyrje inspektuese, nga të cilat 87 mbikëqyrje të rregullta, 8 mbikëqyrje kontrolluese dhe 60 mbikëqyrje të jashtëzakonshme. Në gjashtëmujorin e dytë të vitit 2022 janë kryer gjithsej 180 mbikëqyrje inspektuese, nga të cilat 87 mbikëqyrje të rregullta, 8 mbikëqyrje kontrolluese dhe 85 mbikëqyrje të jashtëzakonshme. Plani për gjashtëmujorin e dytë të vitit 2022 është realizuar dhe tejkaluar me 16.13%, me ç'rast plani është zbatuar plotësisht në raport me mbikëqyrjet e rregullta të planifikuara

планот 100.00%) и во однос на планираните контролни надзори планот (оствареност на планот 100.00%). Планот во однос на вонредните инспекциски надзори е реализиран и надминат односно остварената на планот е 141.67%.

(përmbushja e planit 100.00%) dhe në raport me mbikëqyrjet e planifikuara kontrolluese. (përmbushja e planit 100.00%) . Plani në raport me mbikëqyrjet e jashtzakonshme inspektuese është realizuar dhe tejkaluar, përkatësisht realizimi i planit është 141.67%.

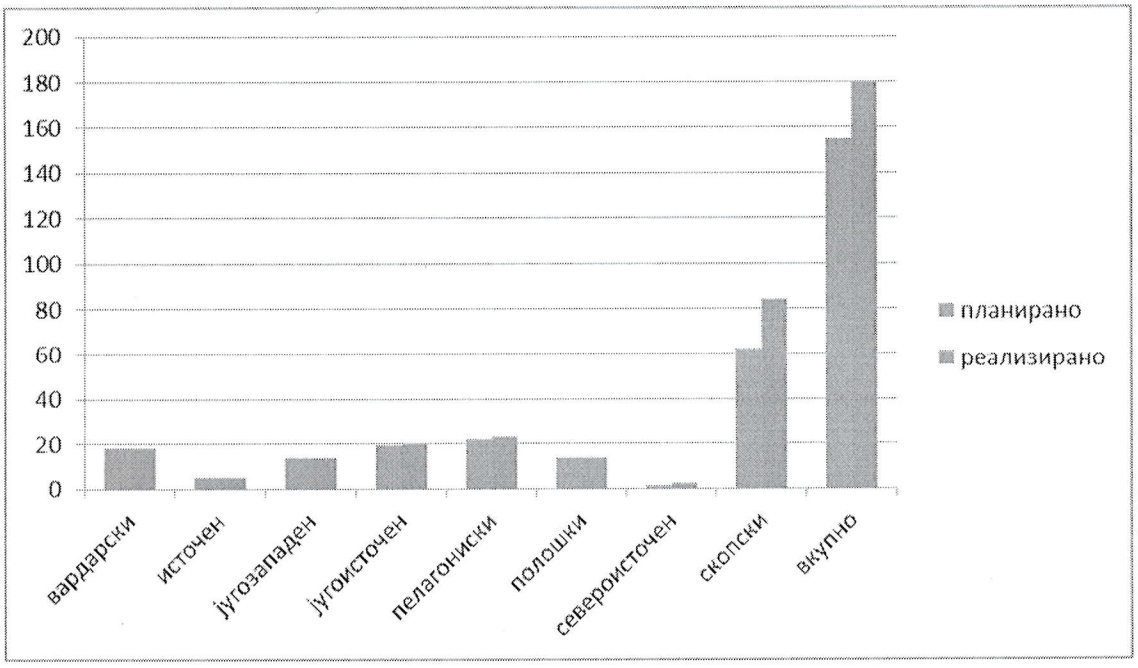
Табеларен преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори според вид во период јули-декември 2022 година

Pasqyrë tabelare e numrit të përgjithshëm të mbikëqyrjeve inspektuese të planifikuara dhe të realizuara sipas llojit në periudhën korrik-dhjetor 2022

Вид на инспекциски надзори **Lloji i mbikëqyrjes inspektuese**	**Планирано** **planifikuara**	**Остварено** **realizuara**	**Разлика** **ndryshimi**	**% на реализација** **% e realizimit**
Редовни / rregullta	87	87	0	100.00
Контролни / Kontrolluese	8	8	0	100.00
Вонредни / Çregullta	60	85	25	141.67
Вкупно /Gjithsej	155	180	25	116.13

Графички приказ на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони во период јули - декември 2022 година

Paraqitja grafike e numrit të përgjithshëm të mbikëqyrjeve të planifikuara dhe të realizuara inspektuesve sipas rajoneve në periudhën korrik-dhjetor 2022



Од извршените редовни и вонредни надзори од Nga mbikëqyrjet e rregullta dhe të

страна на фармацевтските инспектори донесени се 4 решенија на аптеки и тоа: 1 решение во Вардарски регион (1 решение во Кавадарци) и 3 решенија во Полошки регион (1 решение во Желино и 2 решенија во Боговиње) со кои се изречени мерки за постапување согласно Законот за лековите и медицинските средства. Донесено е едно решение за ПЗУ КБ во Скопски регион со кое се забранува вршење на клиничко испитување на медицинско средство што не е во согласност со Законот за лековите и медицинските средства.
Извршени се вкупно 8 GMP инспекции.

jashtëzakonshme të kryera nga inspektorët farmaceutikë, janë miratuara 4 Aktvendime për barnatore, përkatësisht: 1 Aktvendim në rajonin e Vardarit (1 Aktvendim në Kavadar) dhe 3 Aktvendime në rajonin e Pollogut (1 Aktvendim në Zhelinë dhe 2 Aktvendime në Bogovinë) me të cilat janë shqiptuar masa për veprim në pajtim me Ligjin për barna dhe pajisje mjekësore. Është miratuar një Aktvendim për ISHP KB në rajonin e Shkupit, me të cilën i ndalohet kryerja e analizave klinik për pajisje mjekësore që nuk është në përputhje me Ligjin për barna dhe pajisje mjekësore.
Janë kryer gjithsej 8 inspektime GMP.

1.2. Обуки на инспекторите

Во текот на 2022 година инспекторите посетуваа генерички обуки од Годишната програма за генерички обуки за 2022 година, донесена од страна на Инспекцискиот совет и се стекнаа со сертификати за поминати обуки за следните поглавја: Надлежност за водење и решавање во инспекциски постапки, Спречување на корупција и Одговорност и санкции и постапки (Закон за прекршоците) .

Од специјализирани обуки, сите фармацевтски инспектори учествуваа на 7тата Меѓународна годишна конференција за добрата дистрибутивна пракса (GDP) на лекови, организирана од Единственото здружение за квалитет на Србија (JUSK) во соработка со Агенцијата за консалтинг и образование (AKE), што се одржа на 08 април 2022 година во Белград, Р.Србија, како и 5-тата QP Конференција со наслов „Улогата на модерно QP-одговорности и предизвици“ во организација на Центарот за индустриска фармација при Фармацевтскиот факултет во Белград, Р.Србија што се одржа во периодот 21-24 септември 2022. Зедоа учество и на 7-миот Конгрес на фармација на Северна Македонија со меѓународно учество и 11-та Конференција на медицински и ароматични растенија на земјите од Југоисточна Европа што се одржаа во периодот од 05-09

1.2. Trajnimet e realizuara

Gjatë vitit 2022, inspektorët kanë ndjekur trajnime gjenerike nga Programi vjetor për trajnime gjenerike për vitin 2022, të miratuar nga Këshilli Inspektues dhe kanë marrë certifikata për trajnime të kryera për kapitujt e mëposhtëm: Kompetenca për udhëheqje dhe zgjidhje në procedura të inspektimit, Parandalimi i korrupsionit dhe Përgjegjësia dhe sanksionet dhe procedurat (Ligji për kundërvajtje).

Nga trajnimet e specializuara, të gjithë inspektorët farmaceutikë morën pjesë në Konferencën e 7-të ndërkombëtare vjetore për praktikën e shpërndarjes së mirë (GDP) të barnave, organizuar nga Shoqata e Unifikuar për Cilësi e Serbisë (JUSK) në bashkëpunim me Agjencinë për konsulencë dhe edukim (AKE), e cila ishte mbajtur më 8 prill 2022 në Beograd, R. e Serbisë, si dhe Konferenca e 5-të e QP-së me titull "Roli i QP së moderne - përgjegjësitë dhe sfidat" organizuar nga Qendra për farmaci industriale në Fakultetin e farmacisë në Beograd, R. e Serbisë e cila u mbajt në periudhën 21-24 shtator 2022. Ata gjithashtu morën pjesë në Kongresin e 7-të të farmacisë së Maqedonisë së Veriut me pjesëmarrje ndërkombëtare dhe në Konferencën e 11-të të bimëve mjekësore dhe aromatike të vendeve të Evropës Juglindore, e cila u mbajt në periudhën nga 05-09 tetor 2022 në Ohër.

октомври 2022 година во Охрид.

2) Одделение за лиценцирање на лековите и медицинските средства

Во текот на 2022 година во рамките на одделението се издадени:

- 1 дозвола за производство на медицински средства,
- 2 дозволи за производство на лекови,
- 5 дозволи за производство на екстракти од канабис за медицински цели,
- 5 дозволи за производство на сув цвет од канабис за медицински цели,
- 4 GMP сертификати,
- 29 Решенија за дозвола за работа на Приватни здравствени установи – Аптеки, 53 Решенија за промена на податок во дозволата за работа на Приватни здравствени установи - Аптеки,
- 2 решенија за промет со лекови кои се издаваат без лекарски рецепт- ОТЦ,
- 15 решенија за престанок со работа на Приватни здравствени установи – Аптеки,
- 8 решенија за одбивање на барање за дозвола за работа на Приватни здравствени установи – Аптеки,
- 36 решенија за исплата на подвижни аптеки,
- 9 решенија за дозвола за работа на специјализирани продавници-промет на мало со медицински средства,
- 2 решенија за престанок со работа на на специјализирани продавници-промет на мало со медицински средства,
- 1 решение за престанок со работа на галенска лабораторија,
- 8 решенија за вршење промет на големо со медицински средства,
- 7 решенија за вршење промет на големо со лекови и медицински средства,
- 17 решенија за промена на податоци во дозволата за работа за вршење промет на големо со лекови и медицински средства,

2) Njësia për licencim të barnave dhe pajisjeve mjekësore

Gjatë vitit 2022 në kuadër të njësisë janë lëshuar:

- 1 leje për prodhimin e pajisjeve mjekësore,
- 2 leje për prodhimin e barnave,
- 5 leje për prodhimin e ekstrakteve nga kanabisi për qëllime mjekësore,
- 5 leje për prodhimin e luleve të thata nga kanabisi për qëllime mjekësore,
- 4 certifikata GMP,
- 29 Aktvendime për leje për punë të Institucioneve Shëndetësore Private - Barnatore, 53 Aktvendime për ndryshimin e të dhënave në lejen për punë të Institucioneve Shëndetësore Private - Barnatore,
- 2 Aktvendime për shitjen e barnave që lëshohen pa recetë të mjekut - OTC,
- 15 Aktvendime për ndërprerjen e punës së Institucioneve Shëndetësore Private – Barnatore,
- 8 Aktvendime për refuzimin e kërkesës për leje pune të Institucioneve Shëndetësore Private – Barnatore,
- 36 Aktvendime për pagesë të barnatoreve të lëvizshme,
- 9 Aktvendime për leje për punë të dyqaneve të specializuara – shitje me pakicë të pajisjeve mjekësore,
- 2 Aktvendime për ndërprerjen e funksionimit të dyqaneve të specializuara – shitjes me pakicë të pajisjeve mjekësore,
- 1 Aktvendim për ndërprerjen e funksionimit të një laboratori galenik,
- 8 Aktvendime për shitjen me shumicë të pajisjeve mjekësore,
- 7 Aktvendime për kryerjen e tregtisë me shumicë të barnave dhe pajisjeve mjekësore,
- 17 Aktvendime për ndryshimin e të dhënave në lejen e punës për shitje me shumicë të barnave dhe pajisjeve mjekësore,

- 2 решенија за привремено складирање и чување на лекови и медицински средства (царински складови), како и
- 2008 известувања за промена на стручен кадар на приватни здравствени установи – аптеки/специјализирани продавници/веледрогерии.

- 2 Aktvendime për magazinimin dhe ruajtjen e përkohshme të barnave dhe pajisjeve mjekësore (magazinat doganore), si dhe
- 2008 Njoftime për ndërrimin e stafit profesional të Institucioneve Shëndetësore Private – Barnatore/dyqane të specializuara/shitore me shumicë.

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.

1. Одделение за правни и општи работи и административно-технички работи

Во 2022 година во Одделението за правни и општи работи и административно-технички работи се подготвуваа и се проучуваа правни акти, се издадени мислења и објаснувања за непосредна примена на прописите од областа на лековите и медицинските средства, се разменуваа информации, мислења и искуства со другите органи на државната управа, се постапуваше по предмети кои вклучуваат постапување по однос на заклучоците од Владата на РС Македонија, се постапуваше по барања и претставки поднесени од физички и правни лица.

Во делокруг на работа на Одделението се

IV

SEKTORI I ÇËSHTJEVE JURIDIK DHE TË PËRGJITHSHME, MBËSHTETJE INFORMATIKE DHE PUNËVE TEKNIKO- ADMINISTRATIVE

Në kuadër të Sektorit të çështje juridike dhe të përgjithshme, mbështetje informatike dhe punëve tekniko - administrative funksionojnë dy njësi:

1. Njësia e çështjeve juridike dhe të përgjithshme dhe punëve tekniko - administrative dhe
2. Njësia për mbështetje informatike.

1. Njësinë e çështjeve juridike dhe të përgjithshme dhe punëve tekniko - administrative

Në vitin 2022 në Njësinë e çështjeve juridike dhe të përgjithshme dhe punëve tekniko - administrative janë përgatitur dhe studiuar aktet ligjore, janë dhënë mendime dhe shpjegime për zbatimin e menjëhershëm të rregulloreve në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore, janë shkëmbyer informacione, mendime dhe përvoja me organe të tjera të administratës shtetërore, janë ndërmarrë veprime për raste që përfshijnë veprime në lidhje me konkluzionet e Qeverisë së R. së Maqedonisë së Veriut, janë ndërmarrë veprime për kërkesat dhe peticionet e parashtruara nga persona fizikë dhe juridikë.

Në fushëveprimin e punës së Njësisë janë punët që

работите кои се однесуваат на канцелариското работење, приемот, заведувањето и доставувањето на документите до другите сектори и одделенија во Агенцијата за лекови и медицински средства, испраќањето на документите до странките, како и постапувањето со архивскиот и документарниот материјал.
Се постапуваше во прекршочни постапки, кои заедно со фармацевтските инспектори во изминтатите години беа поведени пред Основнот кривичен суд – Скопје против сторителите на прекршоци на одредбите од Законот за лековите и медицинските средства. Исто така, беше постапувано во судски спор поведен против Агенцијата за лекови и медицински средства за лекови и медицински средства пред Основниот граѓански суд во Скопје.
Агенцијата за лекови и медицински средства склучи договори со Фармацевтскиот факултет при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј" – Скопје и ЈЗУ Институт за јавно здравје – Скопје, за уредување на меѓусебните права и обврски при спроведување на аналитичко испитување и контрола на квалитетот на лекови.

kanë të bëjnë me me punën në zyrë, pranimin, regjistrimin dhe dorëzimin e dokumenteve në Sektorë dhe Njësi të tjera në Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dërgimin e dokumenteve palëve, si dhe trajtimin e materialit arkivor dhe dokumentar.

Është vepruar ndaj procedurave kundërvajtëse, të cilat së bashku me inspektorët farmaceutikë në vitet e kaluara janë ngritur para Gjykatës Themelore Penale - Shkup kundër autorëve të shkeljeve të dispozitave të Ligjit për barna dhe mjete mjekësore. Gjithashtu, është vepruar edhe në kontekste gjyqësore të ngritura kundër Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për barna dhe pajisje mjekësore para Gjykatës Themelore Civile në Shkup.

Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ka lidhur marrëveshje me Fakultetin e Farmacisë në Universitetin "Shën Kirili dhe Metodi" – Shkup dhe ISHP Instituti i Shëndetit Publik – Shkup, për rregullimin e të drejtave dhe obligimeve reciproke gjatë realizimit të testimit analitik dhe kontrollit të cilësisë së barnave.

2. Одделение за информатичка подршка

Одделението за информатичка поддршка е задолжено за спроведување на работните цели и задачи во областа на информатичките технологии кои се користат во Агенцијата за лекови и медицински средства и придонесува многу за зголемување на функционалноста и ефиксаноста на работата во Агенцијата за лекови и медицински средства.
Ова подразбира конфигурирање и оддржување на компјутерската опрема која ја има Агенцијата за лекови и медицински средства, 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 оддржување на програмите и системите кои ги користи Агенцијата за лекови и медицински

2. Njësia për mbështetje informatike

Njësia për mbështetje informatike është e ngarkuar për zbatimin e qëllimeve dhe detyrave të punës në fushën e teknologjive informatike të cilat shfrytëzohen në Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe kontribuon shumë në rritjen e funksionalitetit dhe efikasitetit të punës në Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Kjo nënkupton konfigurimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve kompjuterike që ka Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, mbështetjen e përditshme për të punësuarit kur përballen me probleme të natyrës informatike, asistencë në punën me programet të cilat i shfrytëzojnë të punësuarit në punën e tyre të përditshme, si dhe mirëmbajtjen e programeve dhe sistemeve të cilat i shfrytëzon Agjencisa e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

средства.

Во 2022 година, Одделението за информатичка-поддршка соодветно и квалитено ги извршуваше своите задачи кои се однесуваат на:

- поставување, конфигурирање и секојдневно оддржување на компјутерската мрежа и опрема во просториите на Агенцијата за лекови и медицински средства;

- секојдневно оддржување на системите кои ги користат вработените во Агенцијата за лекови и медицински средства:

  1. системот: Интегриран информациски систем-преку овој систем електронски се поднесуваат од страна на носителите на одобренија сите барања поврзани со постапките за лекови,

  2. системот: EXIM-едношалтерски систем за дозволи за увоз, извоз и транзит на стоки и тарифни квоти,

  3. системот: Централен регистар на лекови, виртуелен магацин и агрегатор за собирање на најниски цени

  4. одржување на веб страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства и

  5. 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

Në vitin 2022, Njësia për mbështetje informatike ka kryer në mënyrë adekuate dhe cilësore detyrat e tij lidhur me:

- ngritjen, konfigurimin dhe mirëmbajtjen e përditshme të rrjetit dhe pajisjeve kompjuterike në ambientet e Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;

- mirëmbajtjen e përditshme të sistemeve të përdorura nga të punësuarit e Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore:,

  1. Sistemi: Sistemi i integruar i informacionit - nëpërmjet këtij sistemi të gjitha kërkesat që lidhen me procedurat e barnave dorëzohen në mënyrë elektronike nga poseduesit e lejeve.

  2. Sistemi: EXIM - sistemi me një sportel për lejet për import, eksport dhe transit të mallrave dhe kuotave tarifore,

  3. Sistemi: Regjistri qendror i barnave, magazina virtuale dhe agregatori për mbledhjen e çmimeve më të ulëta.

  4. mirëmbajtjen e faqes së internetit të Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe

  5. mbështetje të përditshme përdorimi për përdoruesit e jashtëm që shfrytëzojnë sistemet e sipërpërmendura (këshillimi i përdoruesve të jashtëm, zgjidhja e problemeve në sistemet në kompetencë të njësisë për

информатичка поддршка, итн).

mbështetje informatike, etj.).

ОДДЕЛЕНИЕ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ

NJËSIA E PROKURIMIEVE PUBLIKE

Во 2022 година се спроведени 6 постапки за јавни набавки и сите се реализирани успешно.

Në vitin 2022 janë realizuar 6 procedura të prokurimit publik, dhe të gjitha janë realizuar me sukse.

РЕАЛИЗИРАНИ ЈАВНИ НАБАВКИ НА АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2022 ГОДИНА

PROKURIMET E REALIZUARA PUBLIKE TË AGJENCISË SË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE PËR VITIN 2022

Реализирани јавни набавки во текот на 2022 година се следните:

Prokurimet e realizuara publike gjatë vitit 2022 janë si më poshtë:

ЕЦЈН бр. на оглас SEPP nr.i shp.	Предмет на договорот за јавна набавка Lëndë e kontratës së prokurimit publik	Датум на договорот Data e kontratës	Вредност на склучен договор со ДДВ (денари) Vlera e kontratës së lidhur me TVSH(denarë)	Вид на постапка Lloji i procedurës
1.	2.	3.	4.	5.
I	КЛАСА I. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА СТОКИ KLASA I .KONTRATA PËR PROKURIME PUBLIKE TË MALLRAVE			
02340/2022	Сервисирање и одржување на службените моторни возила на Агенцијата за лекови и медицински средства / Servisimi dhe mirëmbajtja e mjeteve mtorike të Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore	12.04.2022	708.000,00 ден.	Набавки од мала вредност / prokurim me vlerë të vogël
07572/2022	Набавка на гориво за моторни возила со безготовинско плаќање на бензински пумпи / Furnizimi i karburantit për mjetet motorike me pagesë jo të gatshme në pompat e benzinës	30.05.2022	1.200.001,00 ден.	Поедноставена отворена постапка Procedurë e thjeshtësuar e hapur

11994/2022	Набавка на второ-генерациски ТКИ инхибитори за потребите на пациентите при ЈЗУ Универзитетска Клиника за Хематологија Prokurimi i inhibitorëve TKI të gjeneratës së dytë për nevojat e pacientëve në ISHP Klinikën Universitare të Hematologjisë	27.09.2022	11.383.680,00 ден. 8.043.955,29 ден.	Отворена постапка Procedurë e hapur

II	КЛАСА II. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА УСЛУГИ KLASA II. KONTRATA PËR PROKURIME PUBLIKE TË SHËRBIMEVE			
ЕСЈН бр. на оглас SEPP nr.i shp.	Предмет на договорот за јавна набавка Lëndë e kontratës së prokurimit publik	Датум на договорот Data e kontratës	Вредност на склучен договор со ДДВ (денари) Vlera e kontratës së lidhur me TVSH(denarë)	Вид на постапка Lloji i procedurës
06874/2022	Осигурителни услуги Shërbimet e sigurimit	19.05.2022	22.462,00 ден. 120.737,00 ден. 96.444,00 ден. 10.000,00 ден.	Набавки од мала вредност / prokurim me vlerë të vogël
15696/2022	Превентивно одржување и хостинг на Национален систем за фармаковигиланца Mirëmbajtja parandaluese dhe mbajtja e një sistemi nacional për farmakovigjilencë	07.11.2022	1.062.000,00 ден.	Поедноставена отворена постапка / Procedurë e thjeshtësuar e hapur
19839/2022	Превентивно одржување и хостинг на постоечки интегриран информациски систем Mirëmbajtja parandaluese dhe mbajtja e një sistemi informacioni të integruar ekzistues	05.01.2023	3.304.000,00 ден.	Поедноставена отворена постапка / Procedurë e thjeshtësuar e hapur

ОДДЕЛЕНИЕ ЗА ЧОВЕЧКИ РЕСУРСИ

Во 2022 година во Агенцијата за лекови и

NJËSIA E BURIMEVE NJERËZORE

Në vitin 2022, në Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve

медицински средства во постапка преку интерен оглас се унапредија 4 административни службеници од работни звања советници во раководители на одделение.

Исто така во постапка преку јавен оглас се примени 2 административни службеници со звања помлад соработник – помлад инспектор и помошник раководител на сектор – помошник главен инспектор (помошникот раководител на сектор веќе беше вработен во Агенцијата со работно звање советник).

Mjekësore, në një procedurë me shpallje të brendshme, 4 nëpunës administrativë janë avancuar nga titujt e punës Këshilltarë në Udhëheqës të njësive.

Gjithashtu, në procedurë me shpallje publike janë punësuar 2 nëpunës administrativë me titujt bashkëpunëtor i ri - inspektor i ri dhe ndihmës udhëheqës sektori - ndihmës kryeinspektor (në Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore tashmë ishte i punësuar ndihmës udhëheqës sektori me titullin e punës Këshilltar)

V
ОСТАНАТИ АКТИВНОСТИ ВО 2022 ГОДИНА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

V
AKTIVITETET E TJERA NË VITIN 2022 TË AGJENCISË SË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

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.

1. Mirëmbajtja e sistemit për cilësi

Ekipin për cilësi e përbëjnë një pjesë e të punësuarve të Sektorin i informim për barnat dhe pajisjet mjekësore,
Të gjitha procedurat dhe dokumentet në kuadër të sistemit për cilësi janë publikuar në një dosje të përbashkët për akses më të mirë për të gjithë punësuarit

Qëllimi i Agjencisë është përmes krijimit të një sistemi të qëndrueshëm të cilësisë, sigurimit të besimit të klientëve tanë, të punësuar si edhe të gjithë palët e tjera në sektorin e shëndetësisë, rritjen e efikasitetit të Agjencisë, transparencë më të madhe në funksionim, unifikimin e procedurave në përputhje me afatet e përcaktuara ligjore, menaxhimin e rreziqeve, planifikimin e shpenzimeve dhe krijimin e një cikli më të shkurtër të ekzekutimit të aktiviteteve nëpërmjet përdorimit efikas të burimeve, rezultateve të përmirësuara, të qëndrueshme dhe të parashikueshme, si dhe menaxhimit më të mirë të burimeve njerëzore dhe edukimit të vazhdueshëm të tyre.

2. Закон за лековите и медицинските средства

2. Ligji për barnat dhe pajisjet mjekësore

Изготвен е предлог Закон за лековите од страна на работната група која ја сочинуваа претставници од Агенцијата за лекови и медицински средства, Минстертсвото за здравство, експерти од Фармацевтскиот факултет како и од Институтот за предклиничка и клиничка фармакологија. При својата работа оваа група ги зеде во предвид и предлозите доставени од страна на различни засегнати страни. Се очекува истиот да биде донесен до крајот на 2023 година.

Është përgatitur propozim Ligj për barnat nga ana e grupit të punës të cilin e përbënin përfaqësues nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Ministria e Shëndetësisë, ekspertë të Fakultetit të Farmacisë si dhe nga Instituti i Farmakologjisë Paraklinike dhe Klinike. Gjatë punës së tij, ky grup mori parasysh edhe propozimet e paraqitura nga palë të prekura të ndryshme. Ky projektligj pritet të miratohet deri në fund të vitit 2023.

3. Меѓународна соработка за 2022 година

Меѓународната соработка е императив на Агенцијата за лекови и медицински средства и во таа насока се спроведува постојана интензивна комуникација со Агенциите за лекови и медицински средства од регионот и од Европа со цел размена на искуства, едукација и здобивање на партнери во нејзиниот развој и напредок.

Реализирани активности:

3.1. Агенцијата за лекови и медицински средства преку своите претставници активно учествуваше на седниците на Ескпертската комисија за класификација на лековите според начинот на издавање и Комисијата која работи на проблематиката на фалсификувани лекови при Советот на Европа, Стразбур. Исто така учествуваше и во различни работни групи кои од различни области поврзани со фармацевтскиот сектор и јавното здравје.

3.2. Агенцијата за лекови и медицински средства учествуваше и на вебинар организиран од СЗО на тема овозможување еднаква достапност на иновативни лекови за сите пациенти.

Агенцијата за лекови и медицински средства редовно учествуваше на вебинарите организарини од страна СЗО кои се однесуваа на пандемијата и беа поврзани со здравствениот,

3. Bashkëpunimi ndërkombëtar për vitin 2022

Bashkëpunimi ndërkombëtar është imperativ për Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe në këtë drejtim ka filluar një komunikim intensiv me Agjencitë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore nga rajoni dhe Evropa me qëllim shkëmbimin e përvojave, edukimin dhe përvetësimin e partnerëve në zhvillimin dhe përparimin e saj.

Aktivitetet e realizuara:

3.1. Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet përfaqësuesve të saj mori pjesë në mënyrë aktive në seancat e Komisionit të Ekspertëve për klasifikimin e barnave sipas metodës së lëshimit dhe të Komisionit që punon për problematikën e barnave të falsifikuara pranë Këshillit të Evropës, Strasburg. Gjithashtu mori pjesë edhe në grupe të ndryshme të punës të cilat në aspekte të ndryshme janë të lidhura me sektorin farmaceutik dhe shëndetin publik.

3.2. Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore gjithashtu mori pjesë në një webinar të organizuar nga OBSH me temën e mundësimit të disponueshmërisë së barabartë të barnave inovative për të gjithë pacientët

Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore rregullisht ka marrë pjesë në webinarët e organizuar nga OBSH-ja që kishin të bënin me pandeminë dhe kishin të bënin me aspektet

социјалниот и економскиот аспект што таа го имаше врз населението.

Во рамките на глобалната мрежа на Светската здравствена организација и Европскиот Директорат за квалитет на лекови, инспекторите учествуваа на on line состаноци и работилници за GMP стандарди, субстандардни и фалсификувани лекови и намалување на ризикот по јавното здравје предизвикан од фалсификувани лекови и слични криминални дејствија.

3.3. Во организација на СЗО Преставници од Агенцијата учествуваа на работилница за WHO QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IMPLEMENTATION, која се одржа во Истанбул во периодот од 24-27 мај 2022 година, каде што земаа учество сите земји кандидати за ЕУ.

shëndetësore, sociale dhe ekonomike që ajo kishte në popullatë.

Në kuadër të rrjetit global të Organizatës Botërore të Shëndetësisë dhe Drejtorisë Evropiane për Cilësinë e Barnave, inspektorët morën pjesë në takime dhe punëtori online mbi standardet e GMP, barnat substandarde dhe të falsifikuara dhe reduktimin e rrezikut për shëndetin publik të shkaktuar nga barnat e falsifikuara dhe veprime të ngjashme kriminale.

3.3 Në organizim të OBSH-së, përfaqësues të Agjencisë morën pjesë në punëtorinë mbi WHO QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IMPLEMENTATION, e cila u mbajt në Stamboll në periudhën 24-27 maj 2022, ku morën pjesë të gjitha vendet kandidate për në BE.

VI

ФИНАНСИСКА СОСТОЈБА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ

VI

GJENDJA FINANCIARE E AGJENCISË SË BARNAVE

ФИНАНСИСКИ ИЗВЕШТАЈ

Во текот на 2022 година во еден наврат беше спроведена пренамена на средства согласно обврските и конечно одобрениот финансиски план за 2022 година а расходи реализирани во 2021 година се прикажани во следната Табела Во тек на 2022 година имаше една пренамени на сметка 190016239160317 поради помалку одобрен буџет за плати од потребното.

RAPORTI FINANCIAR

Gjatë vitit 2022 në një rast është kryer një ridedikim i mjeteve në përputhje me detyrimet dhe planin financiar të miratuar përfundimisht për vitin 2022 ndërsa shpenzimet e realizuara në vitin 2021 janë paraqitur në tabelën e mëposhtme.
Gjatë vitit 2022 ka pasur një ridedikim në llogarinë 190016239160317 për shkak të buxhetit të pagave të miratuara më pak se sa kërkohet.

Буџетска сметка/Llogaria buxhetore 190016239163114

	Ставка **Zëri**	**Буџет за 2022** **Buxheti për 2022**	**План** **Plani**	**Реализирано** **Realizuar**
420	Патни и дневни расходи Shpenzime ditore dhe të rrugës	4.080.000,00	3.160.000,00	869.814,00.
421	Комунални услуги греење транспорт	9.395.000,00	5.620.000,00	3.731.421,00

	Shërbime komunale, ngrohja dhe transporti			
423	Материјали и ситен инвентар Materiale dhe inventar i imët	20.000.000,00	19.500.000,00	17.117.334,00
424	Поправка и тековно одржување Riparime dhe mirmbajtje rrjedhëse	10.000.000,00	9.100.000,00	4.192.466,00
425	Договорни услуги Shërbime kontraktuese	30.500.000,00	28.000.000,00	23.208.910,00
426	Други тековни расходи Shpenzime të tjera rrjedhëse	6.000.000,00	6.000.000,00	1.569.295,00
464	Разни трансфери Transfere të ndryshme	2.119.020,00	2.050.000,00	84.420,00
465	Исплата по извршна исправа Pagesa me dokument eyekutimi	80.980,00	0.00	0.00
480	Купување на опрема и машини Blerje e pajisjeve dhe makinave	1.575.000,00	1.575.000,00	0.00
481	Градежни објекти Objekte ndërtimore	350.000,00	350.000,00	0.00
485	Вложувања и нефинансиски средства Investime në mjete jofinanciare	9.600.000,00	7.200.000,00	47.200,00
	Вкупно/Gjithsej	**93.700.000,00**	**82.555.000,00**	**50.820.860,00**

Самофинансирачка сметка/ Llogaria e vetfinancimit 190016239178714

	Ставка Zëri	**Буџет за 2022 Buxheti për 2022**	**План Plani**	**Реализирано Realizuar**
420	Патни и дневни расходи Shpenzime ditore dhe të rrugës	1.200.000,00	1.000.000,00	0,00
421	Комунални услуги греење и транспорт Shërbime komunale, ngrohja dhe transporti	300.000,00	250.000,00	201.679,00
423	Материјали и ситен инвентар Materiale dhe inventar i imët	300.000,00	250.000,00	0,00
424	Поправка и тековно одржување Riparime dhe mirmbajtje rrjedhëse	500.000,00	420.000,00	0,00
425	Договорни услуги Shërbime kontraktuese	1.000.000,00	840.000,00	635.590,00
426	Други тековни расходи Shpenzime të tjera rrjedhëse	300.000,00	250.000,00	7.410,00
464	Разни трансфери Transfere të ndryshme	600.000,00	500.000,00	0,00
480	Купување на опрема и машини Blerje e pajisjeve dhe makinave	2.000.000,00	1.800.000,00	0,00

485	Вложувања и нефинансиски средства Investime në mjete jofinanciare	2.000.000,00	1.800.000,00	0,00
	Вкупно/Gjithsej	8.200.000,00	7.110.000,00	844.679,00

Буџетска Сметка / Llogaria buxhetore 190016239160317

	Ставка **Zëri**	**Буџет за 2022** **Buxheti për 2022**	**План** **Plani**	**Реализирано** **Relaizuar**
401	Основни плато/Pagat bazë	16.650.000,00	16.394.001,00	16.392.233,00
402	Придонеси за социјално осигурување / Kontribute për sigurim social	6.370.000,00	6.358.975,00	6.358.331,00
404	Надоместоци / Kompensime	378.000,00	378.000,00	387.000,00
426	Други тековни расходи / Shpenzime të tjera rrjedhëse	100.000,00	25.000,00	117,00
464	Разни трансфери / Transfere të ndrshme	410.000,00	410.000,00	410.000,00
	Вкупно/ Gjithsej	23.908.000.,00	23.565.976.,00	23.538.681,00

В.Д. ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI

Mr. farm. spec. Lirim Shabani

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ