



Влада на Република Северна Македонија



Агенција за лекови и медицински
средства
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Бр\Nr. 02-5076/1
16-05-2022 година\viti

Предлагач \
Propozues:

Агенција за лекови и медицински средства
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

ДО ГЕНЕРАЛНИОТ СЕКРЕТАР
НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
DERI TE SEKRETARI I PËRGJITHSHËM I QEVERISË SË MAQEDONISË SË
VERIUT

Име на материјалот \ Emri i materialit:	Годишен извештај за работата на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2021 година Raporti vjetor për punën e Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore për vitin 2021		
	ЕПП \ RRVL бр.\ nr. _____		
Усогласеност со Годишната програма на Владата \ Pajtueshmëri me Programin vjetor të Qeverisë:			
НЕ \ JO			
Усогласеност со член 68 од Деловникот за работа на Владата \ Pajtueshmëri me nenin 68 të Rregullores së punës së Qeverisë:			
ДА \ PO		ДЕЛУМНО \ PJESËRISHT	НЕ \ JO
Карактер на материјалот \ Karakteri i materialit:			
слободен пристап \ Qasje të lirë	ограничена употреба Përdorim i kufizuar	класифицирани информации (државна тајна, строго доверливо, доверливо, интерно) Informacion i klasifikuar (fshehtësi shtetërore, rreptësisht konfidenciale, konfidenciale, e brendshme)	
Итност на материјалот \ Urgjencë e materialit:			
НЕ \ JO			



Влада на Република Северна Македонија

Прилози \ Bashkëngjitur:	
/	
Дата на доставување на материјалот \ Data e parashtrimi të materialit:	ПОТПИС: NËNSHKRIMI:
____ / ____ / ____ година \ viti Скопје \ Shkup	Б.Д. ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI Mr. Jarm, spec. Lirim Shabani 





Влада на Република Северна Македонија
Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut

ИНСТИТУЦИЈА / INSTITUCIONI:

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

МЕМОРАНДУМ MEMORANDUM

НАСЛОВ / TITULLI: (како што е во придружното писмо / siç është në letrën e bashkangjitur)

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА РАБОТАТА НА
АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
ЗА 2021 година/
RAPORTI VJETOR PËR PUNËN E AGJENCISË SË BARNAVE DHE PAJISJEVE
MJEKËSORE PËR VITIN 2021



ПОТПИС / NËNSHKRIMI:

В.Д. Директор / U.D. DREJTORI
Mr. farm spec Lirim Shabani

(на министерот или државниот секретар односно директорот кој раководи со самостојниот орган на државна управа
(i ministrit ose sekretarit shtetëror, gjegjësisht i drejtorit që udhëheq me organin e pavarur të administratës shtetërore)

Скопје / Shkup,
16-05-2022 2022 година



Влада на Република Северна Македонија
Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut

1. Осврт по материјалот

1. Pasqyrë e materialit:

Според член 4-б став 3 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ“ 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 РСМ“ бр.28/21 и 122/21) годишниот извештај за работењето на Агенцијата за лекови и медицински средства, директорот го доставува до Владата на РС Македонија, најдоцна до 31 март во тековната година.

Согласно овој член, в.д. директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства го доставува годишниот извештај за работењето на Агенцијата за 2021 година./

Sipas nenit 4-b paragrafi 3 të Ligjit të barnave dhe pajisjeve mjekësore (“Gazeta zyrtare e RM-së „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 RMV-së” nr. 28/21 dhe 122/21) raportin vjetor për punën e Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore, drejtori e parashtron deri në Qeverinë e Republikës së Maqedonisë së Veriut, jo më vonë se 31 mars në vitin vitin aktual.

Në pajtim me këtë nen, u.d. Drejtori i Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore e parashtron raportin vjetor për punën e Agjencisë për vitin 2021.

2. Разгледани можни решенија (за-против аргументи):

2. Zgjidhjet e mundshme të shqyrtuara (për – kundër argumentete):

/

3. Резултати од извршените консултации со ресорните министерства, другите органи на државната управа и организации

3. Rezultate nga konsultimet e realizuara me ministrinë , organet e tjera të administratës shtetërore dhe organizata:

/

4. Дали материјалот содржи елементи на државна помош:

4. A përmban materiali elemente të ndihmës shtetërore:

ДА / ПО

НЕ / ЈО

Дали е донесена одлука на Комисијата за заштита на конкуренцијата за компатибилноста на државната помош:

A është sjellë vendim nga Komisioni për Mbrojtje nga Konkurrenca për Pajtuueshmërinë e Ndihmës Shtetërore:

ДА / ПО

НЕ / ЈО

5. Изјава за усогласеност на прописот со законодавството на Европската Унија (во прилог)

5. Deklaratë për pajtuueshmëri të dispozitës me ligjet e Bashkimit Evropian (në shtojcë)



Влада на Република Северна Македонија
Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut

ДА / РО	НЕ / ЈО
6. Усогласеност со преземените обврски од ратификуваните меѓународни договори: 6. Pajtueshmëria me detyrimet e marra nga marrëveshjet ndërkombëtare të ratifikuara:	
/	
7. Решение кое се препорачува (со образложение): 7. Zgjidhje që rekomandohet (me arsyetim):	
Владата на Република Северна Македонија го разгледа и усвои годишниот извештај за работењето на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2021 година/ Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut e shqyrtoi dhe miratoi raportin vjetor për punën e Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore për vitin 2021.	
8. Фискални импликации на материјалите што се предлагаат: 8. Implikime fiskale të materialeve që propozohen:	
/	
9. Очекувани влијанија: 9. Ndikimet e pritshme:	
/	
10. Оценка на Секретаријатот за законодавство по материјалот: 10. Vlerësimi i Sekretariatit Ligjvënës për materialin:	
ДА / РО	НЕ / ЈО
11. Оценка на Министерството за информатичко општество и администрација по материјалот: 11. Vlerësimi i Ministrisë së Shoqërisë Informatike dhe Administratës për materialin:	
ДА / РО	НЕ / ЈО
12. Клучни информации за информирање на јавноста: 12. Informata kyçe për informimin e publikut:	



Влада на Република Северна Македонија

ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОЦЕНКА НА ФИСКАЛНИТЕ ИМПЛИКАЦИИ
НА ПРЕДЛОГ ПРОПИСИТЕ И ОПШТИТЕ АКТИ ДОСТАВЕНИ ДО ВЛАДАТА НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА ЗА НИВНО УСВОЈУВАЊЕ

FORMULAR PËR VLERËSIMIN E IMPLIKIMEVE FISKALE NË PROPOZIMIN E
DISPOZITAVE DHE AKTEVE TË PËRGJITHSHME TË PARASHTRUARA DERI TE QEVERIA
E REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT PËR MIRATIMIN E TYRE

1. Назив на предлогот: / Titulli i propozimit:	2. Министерство / орган на државна управа: Ministria / organi i administratës shtetërore:	
Годишен извештај за работата на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2021 година/ Raporti vjetor për punën e Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore për vitin 2021	Агенција за лекови и медицински средства/ Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore	
3. Цел на предлогот: / Qëllimi i propozimit:	4. Вид на предлог: / Lloji i propozimit:	
Запознавање со годишниот извештај за работата на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2021 година / Njoftimi me raportin vjetor për punën e Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore për vitin 2021	Годишен извештај/ Raporti vjetor	
5. Контакт лице и звање: / Personi për kontakt dhe titulli:	6. Контакт тел./факс или е-пошта: Kontakt tel./faks ose e-posta	
В.Д.ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI Mr. farm. spec. Lirim Shabani	Lirim.shabani@malmed.gov.mk	
7. Активност: / Aktivitete:		
Усвојување на годишниот извештај/ Miratimi i raportit vjetor		
8. Вид на барање: / Lloji i kërkesës:		
☐ Регулатива во врска со ЕУ / Rregullativa në lidhje me BE	☐ Нова програма Program i ri	☐ Прераспределба (на средства) помеѓу две програми Rishpërndarja (e mjeteve) midis dy programeve
☐ Друга нова регулатива / Rregullativë tjetër e re	☐ Зголемување / намалување на постоечка програма Zmadhimi / zvogëlimi i programit ekzistues	☐ Спојување на две или повеќе програми / Bashkimi i dy ose më shumë programeve
9. Цел на барањето / предложената активност: / Qëllimi i kërkesës / aktivitetit të propozuar:		
Владата на Република Северна Македонија да го разгледа и усвои годишниот извештај за работата на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2021 година./ Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut të shqyrtojë dhe miratojë raportin vjetor për punën e Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore për vitin 2021		
10. Врска со владината програма: / Lidhja me programin e qeverisë:		
/		

II. Фискални импликации:	(иљади денари) / (mijera denarë)			
	Токовна год. Viti i vijues	Втора год. Viti i dytë	Трета год. Viti i tretë	Четврта год. Viti i katër
A. Вкупни трошоци за предлогот / Shpenzimet e përgjithshme për propozimin Плати / Rrogat Стоки и услуги / Mallrat dhe shërbimet Капитал / Kapitali Трансфери / Transfer Вкупно / Gjithsej	0.-	0.-	0.-	0.-
B. Одобрени средства за предлогот / Mjetet e miratuara për propozimin Плати / Rrogat Стоки и услуги / Mallrat dhe shërbimet Капитал / Kapitali Трансфери / Transfere Вкупно / Gjithsej	0.-	0.-	0.-	0.-
C. Промена (разлика) од одобрените средства (B-A) / Ndryshimi (diferenca) nga mjetet e miratuara (B-A) Плати / Rrogat Стоки и услуги / Mallrat dhe shërbimet Капитал / Kapitali Трансфери / Transfere Вкупно / Gjithsej	0.-	0.-	0.-	0.-
D. Расположливи средства од прелевање (од други активности или програми во органот) / Mjete në dispozicion nga të hyrat (nga aktivitetet tjera ose programet në organ) Плати / Rrogat Стоки и услуги / Mallrat dhe shërbimet Капитал / Kapitali Трансфери / Transfere Вкупно / Gjithsej				
E. Нето импликации на средствата на органот (C-D) / Implikimet neto të mjeteve të organit (C-D) Плати / Rrogat Стоки и услуги / Mallrat dhe shërbimet Капитал / Kapitali Трансфери / Transfere Вкупно / Gjithsej				
F. Зголемување / намалување на приходите / Zmadhimi / zvogëlimi i të hyrave				
G. Дополнителни извори на финансирање или споделување на трошоците Burime shtesë të financimit ose ndarja e shpenzimeve Извор: / Burimi: _____				
II. Нето зголемување / намалување на бројот на вработени во врска со предлогот: / Zmadhimi / zvogëlimi neto i numrit të të punësuarve në lidhje me propozimin				

12.	Какви гаранции, заеми или други вистински или можни обврски ќе произлезат за Владата (а кои не се наведени во точка 11 А) Çfarë garancione, hua dhe obligime të vërteta ose të mundshme do të dalin për Qeverinë (të cilat janë të paraqitura në pikën 11 А deri te 11 G)	
13.	Ако ова претставува барање за дополнителни средства во тековната фискална година или надвор од нормалниот циклус на подготвување на буџетот, да се даде образложение / Nëse kjo paraqet kërkesë për mjete plotësuese në vitin fiskal vijues ose jashtë ciklit normal të përgatitjes së buxhetit, të jepet arsyetim	
14.	Дата на завршување на проценката Data e mbarimit të vlerësimit	
15.	Дата на поднесување на анализата до Министерството за финансии за добивање мислење Data e dërgimit të analizës drejtuar Ministrisë së Financave për mendim	
16.	Дата на добивање на одговор од Министерството за финансии / Data e marrjes së përgjigjes nga Ministria e Financave	
17.	Измени побарани од Министерството за финансии Ndryshime të kërkuara nga Ministria e Financave	
18.	Одговор на министерството-предлагач: Përgjigje nga ministria-propozues:	
19.	Одговор од Министерството за финансии: Përgjigje nga Ministria e Financave:	
20.	Дали мислењето на Министерството за финансии е дадено во прилог A është dhënë në shtojcë mendimi i Ministrisë së Financave	
21.	Одобрено/ Miratuar / Дата / Data:	
 V. D. DREITORI Mr. farm. spec. Grim Shabani Потпис на Директор/ Секретар или Директор на Орган/ Nënshkrimi i Sekretarit Shtetëror ose i Drejtorit të Organit		<u>16-05-2022</u> Ден / месец / год. Dita / muaji / viti
		Потпис на Министерот Nënshkrimi i Ministrit
		Ден/ месец/год. Dita / muaji / viti





Влада на Република Северна Македонија

НАСЛОВ НА ИНФОРМАЦИЈА И СОДРЖИНА:/ TITULLI I INFORMACIONIT dhe PËRMBAJTJA:

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА РАБОТАТА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2021 ГОДИНА

Вовед

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

Директорот на МАЛМЕД има заменик кој го назначува Владата на Република Северна Македонија

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

- Законот 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 и 122/21),
- 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
- Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“, бр. 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15, 154/15, 192/15, 17/16, 37/16, 20/19 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 101/19, 153/19, 180/19, 275/19, 77/21, 122/21 и 178/21).

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

Надлежности на МАЛМЕД се:



Влада на Република Северна Македонија

- 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-a) 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 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-a) водење на регистар за клинички испитувања;
- 11) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства;
- 11-a) 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-a) изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Македонија;
- 17) воспоставување и одржување на база на податоци согласно со одредбите од овој закон;
- 18) инспекциски надзор над лековите и медицинските средства;
- 19) инспекциски надзор на субјекти за производство, промет на големо и промет



Влада на Република Северна Македонија

- 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.

Организациска поставеност:



Влада на Република Северна Македонија

Организациска поставеност на Агенција за лекови и медицински средства



РЕАЛИЗИРАНИ АКТИВНОСТИ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2021 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 МАЛМЕД е одговорна за издавање на одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена (варијација), дополнување или обнова на одобрението.

Во текот на 2021 година се поднесени вкупно 671 барање, и тоа: 362 барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, 191 барање за обнова на одобрение за ставање на лек во промет, 2 барања за надградба на документација и 116 барања за



Влада на Република Северна Македонија

пренос на одобрение (график бр.1).

Во текот на 2021 година издадени се вкупно 497 одобренија за ставање на лек во промет и тоа, 313 одобренија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, 176 одобренија за обнова на одобрение за ставање на лек во промет на веќе надградена документација, 8 одобренија за надградување на документацијата за ставање на лек во промет и 101 одобрение за пренос (график бр. 2).

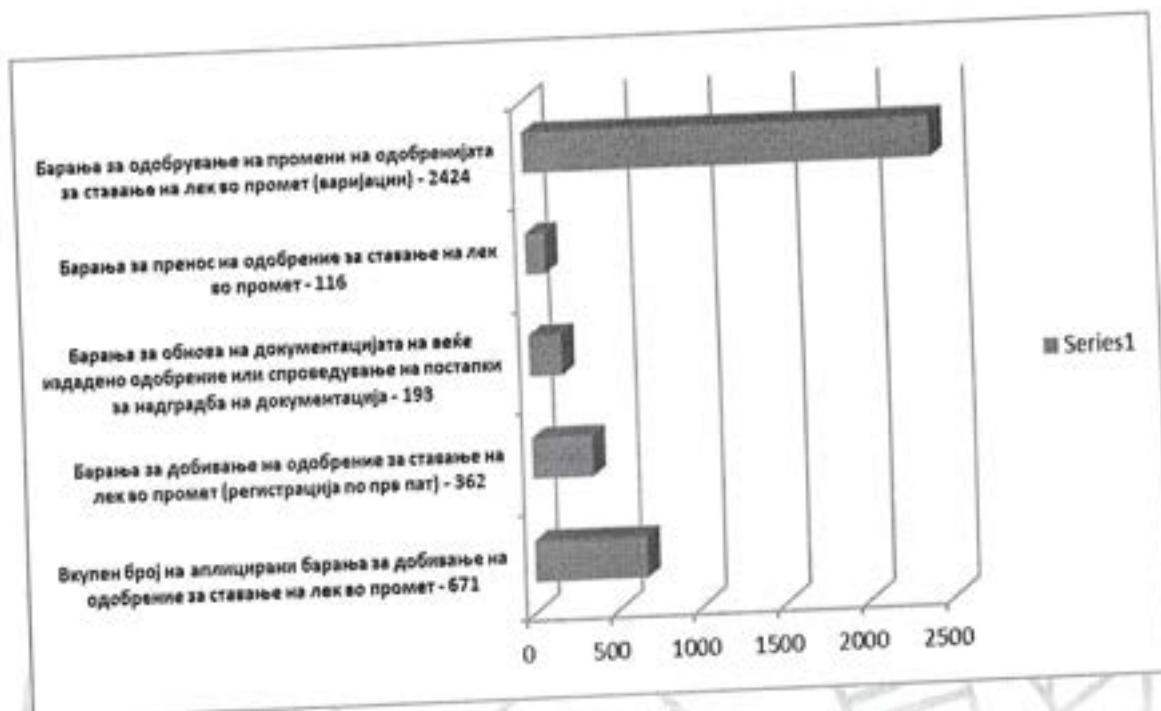


График бр. 1

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

Во текот на 2021 година одржани се 12 седници на Комисијата за лекови за хумана употреба и на истата разгледани се вкупно 650 барања (620 барања аплицирани во електронскиот систем и 30 барања во hard copy верзија), при што издадени се 313 решенија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат), 176 решенија за обнова на одобрение и 8 решенија за надградба на документација.



Влада на Република Северна Македонија

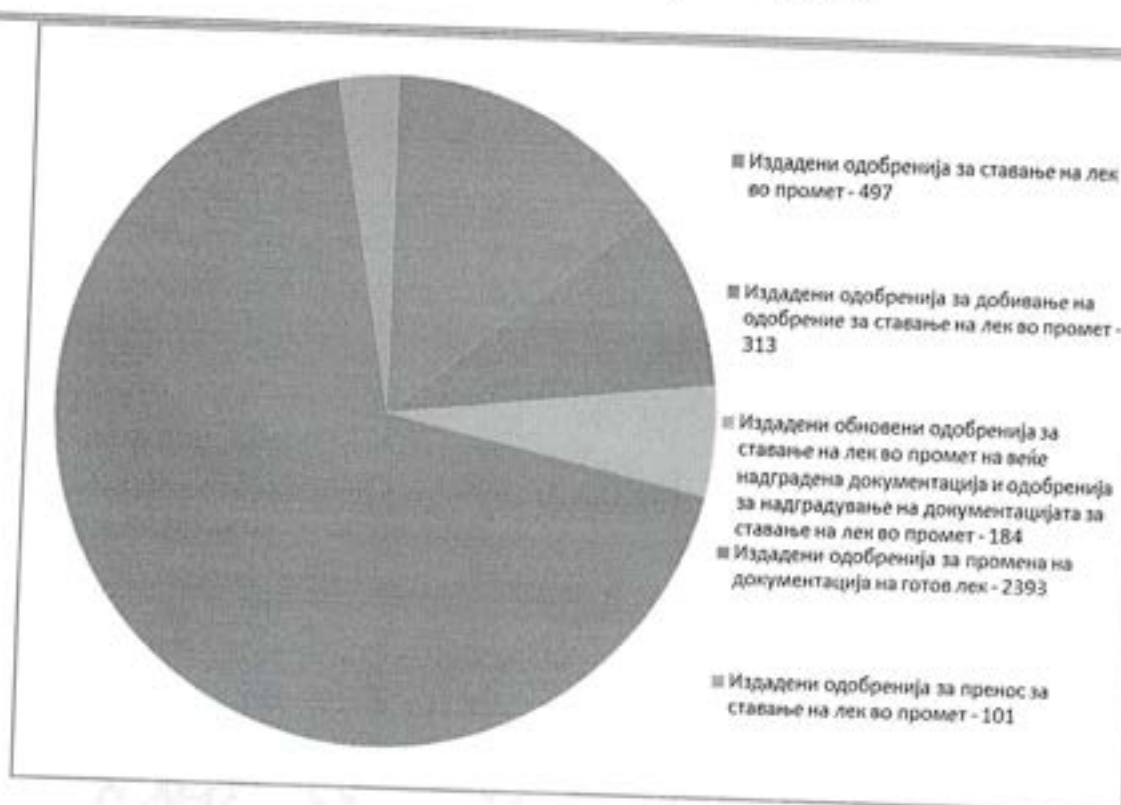


График бр. 2

1.3. Варијации

Во текот на 2021 година се поднесени вкупно 2424 барања за одобрување на промени на одобренијата за ставање на лек во промет (варијации), а издадени се вкупно 2393 одобренија за промена на документација на готов лек (график бр. 1 и график бр. 2).

- Поднесени се 116 барања за пренос на одобрение, а одобрени се вкупно 101 барање за пренос на одобрение (график бр. 1).
- Издадени се 207 одобренија за упис во Регистарот на гранични производи.
- Издадени се 216 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.



Влада на Република Северна Македонија

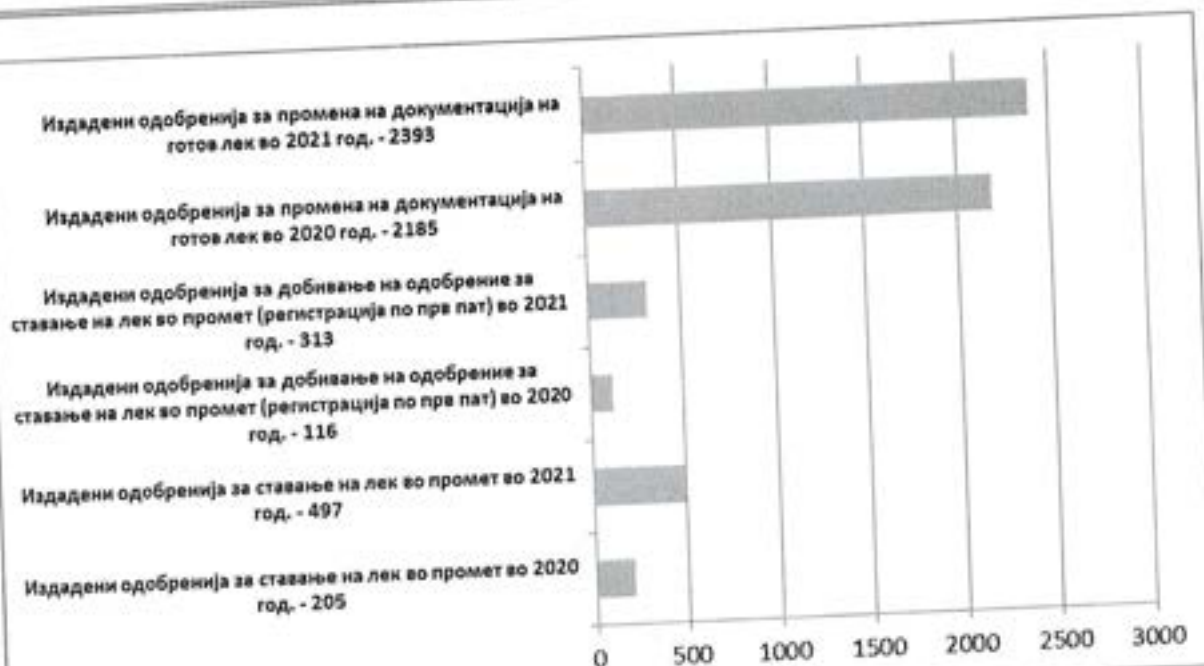


График бр. 3 (компарација помеѓу 2020 год. и 2021 год.)

Со График бр. 3 е направена компарација на издадени одобренија за ставање на лек во промет, како и варијации во 2020 година во споредба со 2021 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 споредба со 2021 година (313 решенија), како и на вкупниот број на издадени решенија за ставање на лек во промет.

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

Во текот на 2021 година одржани се 12 седници на Комисијата за клинички испитувања на лекови и медицински средства на кои се разгледани вкупно 266 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 15 барања за отпочнување на клиничко испитување и 25 барања за одобрување за спроведување на студии за биеквиваленции.

Согласно член 62 од Законот за лекови и медицински средства, Комисијата за оценување на условите за добра клиничка пракса во текот на 2021 година направила 8 надзори за одобрени клинички студии, и тоа за 5 студии кои се во тек и за 3 завршени клинички студии, 2 надзори за добивање овластување за спроведување на клиничко испитување во ПЗУ центри, како и 1 увид за прелокација на Договорната Истражувачка Организација (CRO).

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

Во текот на 2021 година одржани се 14 седници на Етичката комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства и се разгледани вкупно 303 барања за одобрување на клинички студии, барања за биеквиваленции, известување за настанати промени и пријава на несакани настани кои се случиле во текот на спроведувањето на клиничките испитувања.

2. Одделение за медицински средства

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

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

Одделението врши проценка на документацијата за запишување на медицинските средства во регистарот 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 помагала, одвоен од Законот за лековите, во кој ќе бидат вметнати дел од новите ЕУ директиви, усогласени со националното законодавство.

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

Во периодот од 01.01.2021 до 31.12.2021 година рачно изброени поднесени и одобрени се вкупно 955 барања (619 одобренија за запишување во регистарот на



Влада на Република Северна Македонија

медицински средства и 289 одобренија за варијации и 47 решенија за запирање на постапки по барање на подносителите или заарадинекомплетнос на документацијата).

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 2021 година се бележи зголемување на бројката посебно во делот на увоз на медицински средства, МАЛМЕД има издадено вкупно: (табела 1).

Табела 1

Издадени одобренија за увоз	Период од 01.01.2021 до 31.12.2021
Лекови (I040)	3785
Медицински средства (I041)	6386
Опојни дроги и психотропни супстанции (I050)	254
ИЗВОЗ опојни дроги и психотропни супстанции (E050)	1150
ИЗВОЗ (E041)	185

II

СЕКТОР ЗА ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1. Одделение за фармакоекономски и фармакоепидемиолошки мислења

1.1. Потрошувачка на лекови за 2021 година

Воспоставувањето на систем за следење на потрошувачката на лекови со ИТ поддршка во МАЛМЕД е завршен, истиот ги содржи сите податоци согласно препораките на Светската здравствена организација за мониторинг на употребата на лековите, а ќе ги следи и залихите на лековите. Овој систем ќе овозможи генерирање на податоци за нивната употреба кои ќе бидат од релевантно значење за спроведувањето на фармакоекономски и фармакоепидемиолошки анализи,



Влада на Република Северна Македонија

унапредување на рационалната употреба и пропишување на лекови, планирање на средствата за лековите, превентирање на дефицит на лекови на фармацевтскиот маркет во РСМ што на крај секако треба да резултира со подобра достапност на истите на сите нивоа на здравствената заштита и унапредување на јавното здравје.

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

Во тек на 2021год. МАЛМЕД има издадено одобрение за ставање во промет на секоја увезена серија на вакцини и имуноглобулини (вкупно 114 серии) , согласно Законот за лекови и медицински средства.

Листа на вакцини и имуноглобулини со производител и број на серија кои имаат добиено одобрение за пуштање на серија во промет од страна на МАЛМЕД за 2021 година

Бр.	Име на препарат	Број на серија	Производител
1.	AIMAFIX/ АИМАФИКС 500 IE	611941	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
2.	IMMUNORHO/ ИМУНОРО 300 mcg (1 500 IE)	L12F18201	KEDRION S.P.A , Наполи, Италија
3.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 1 g/20 ml	197401	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
4.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 10 g/200 ml	207726	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
5.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 10 g/200 ml	207726	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
6.	Verorab / Верораб	TIG061M	Sanofi Pasteur S.A., Лион, Франција
7.	VAXIGRIPTETRA / ВАКСИГРИПТЕТРА	U3L073V	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција
8.	PPD Tuberculin (ППД Туберкулин),	P2526-02-01	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov, 1504,- Софија, Бугарија
9.	Fibrogammin 250 IE	P100253023	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија
10.	Fibrogammin 250 IE	P100271177	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија
11.	BERIRAB P/БЕРИРАБ П 750IE /5ml	P100270666	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија
12.	POTATEK/ ROTATEQ	T037637	MERCK SHARP & DOHME B.V.,



Влада на Република Северна Македонија

			Харлем, Холандија
13.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 10 g/200 ml	217709A	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
14.	АИМАФИХ/ АИМАФИКС 500 IE	612101	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
15.	BCG vaccine/БСЖ вакцина	594 (лиофилизир ан прашок) 485-4 (вехикулум)	: BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија
16.	BCG vaccine/БСЖ вакцина	556 (лиофилизир ан прашок) 476-1 (вехикулум)	: BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија
17.	PPD Tuberculin (ППД Туберкулин)	P2529-02-02	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија
18.	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза	A0838-01-03	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија
19.	ROTATEK/ROTATEQ	U019097	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
20.	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза	A0838-02-10	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија
21.	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза	A0838-03-01	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија
22.	Typhim Vi(Polysaccharide typhoid vaccine)	U2A122V	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција
23.	ТЕТРАКСИМ /TETRAXIM	U3D605V	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција
24.	ПЕНТАКСИМ /PENTAXIM	V0C801V	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција
25.	Hepatitis B Immunoglobulin P Behring	P100379545	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија
26.	Hepatitis B Immunoglobulin P Behring	P100379551	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија
27.	ИГ ВЕНА/IG VENA 50г/1	217402	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
28.	ИГ ВЕНА/IG VENA 50г/1	07401	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
29.	АИМАФИХ/ АИМАФИКС 500 IE	612105	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
30.	АИМАФИХ/ АИМАФИКС 500	612109	KEDRION Bolognana S.p.A,



Влада на Република Северна Македонија

	IE		
31.	Verorab / Верораб	T1G153M	Галикано, Италија Sanofi Pasteur S.A., Лион, Франција
32.	ХЕКСАКСИМ /HEXAXIM	T3E952V	Sanofi Pasteur S.A., Лион, Франција
33.	РЕВАКСИС /REVAXIS	U3P421V	Sanofi Pasteur S.A., Лион, Франција
34.	ПРЕВЕНАР 13 /PREVENAR 13	EM2354	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија
35.	ПРЕВЕНАР 13 /PREVENAR 13	EL8002	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија
36.	PPD Tuberculin MAMMALIAN	P2535-02-06	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија
37.	PPD Tuberculin MAMMALIAN	P2529-02-02	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија
38.	BCG vaccine/БСЖ вакцина	636-2 (лиофилизир ан прашок) 485-4 (вехикулум	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија
39.	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза	A0838-01-03	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија
40.	GARDASIL (ГАРДАСИЛ)	T040615	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
41.	GARDASIL (ГАРДАСИЛ)	T021534	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
42.	М-М-Р VAXPRO(М-М-Р ВАКСПРО)	U018360	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
43.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 1 g/20 ml	207401	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
44.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 1 g/20 ml	197401	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
45.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 2,5 g/50 ml	217501	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
46.	Fibrogammin 250 IE	PI00355451	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија
47.	VAXIGRIPTETRA / БАКСИГРИПТЕТРА	V3H582V	Sanofi Pasteur S.A., Лион, Франција
48.	VAXIGRIPTETRA / БАКСИГРИПТЕТРА	V3K242V	Sanofi Pasteur S.A., Лион, Франција
49.	InfluvacTetra суспензија за инјектирање	Z44	Abbott Biologicals B.V.- Олст,Холандија



Влада на Република Северна Македонија

50.	VARIVAX вакцина против варичела (жива)	T034286	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
51.	GARDASIL (ГАРДАСИЛ)	U012149	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
52.	POTATEK/ROTATEQ	U013599	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
53.	ENGERIX B/ ЕНГЕРИКС Б	АНВВД013АС	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Риксенсарт, Белгија
54.	IMMUNORHO/ ИМУНОРО 300 mcg (1 500 IE)	M06F10211	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
55.	UMAN ALBUMIN/ УМАН АЛБУМИН 20 g/100 ml	212923	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
56.	UMAN ALBUMIN/ УМАН АЛБУМИН 20 g/100 ml	212930	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
57.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 1 g/20 ml	207401	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
58.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 2,5 g/50 ml	217501	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
59.	АИМАФИХ/ АИМАФИКС 500 IE	612101	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
60.	Pfizer-BioNtech COVID-19 Vaccine	EL0200	BionTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Германија, Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Белгија
61.	Pfizer-BioNtech COVID-19 Vaccine	EL8723	BionTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Германија, Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Белгија
62.	Pfizer-BioNtech COVID-19 Vaccine	EN1194	BionTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Германија, Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Белгија
63.	Gam-COVID-Vac, Component	I-120121	JSC Pharmstandart-Ufa VITA,



Влада на Република Северна Македонија

	I		Русија
64.	Gam-COVID-Vac, Component I	I-140121	JSC Pharmstandart-Ufa VITA, Русија
65.	Gam-COVID-Vac, Component II	II-190221	Medgamal Branch of FSBI N. F. Gamaleya NRCEM, the Ministry of Health of Russia. 18 Gamaleya Street, Moscow, Russia JSC Pharmstandart ,UFA VITA
66.	Covid -19 Vaccine AstraZeneca	CTMAV522	SK Bioscience, 150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eop, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, Korea MedImmune Pharma BV, A member of the AstraZeneca Group MIA: 108777, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, The Netherlands
67.	Gam-COVID-Vac, Component I	I-230321	Medgamal Branch of FSBI N. F. Gamaleya NRCEM, the Ministry of Health of Russia. 18 Gamaleya Street, Moscow, Russia JSC Pharmstandart ,UFA VITA
68.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell),Inactivated	2021010029	Sinopharm/Bejing Institute of biological produkts CO.LTD.- Кина
69.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine	EX2405	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Белгија
70.	Gam-COVID-Vac, Component II раствор за инјектирање, 0.5 ml/доза	ZB00421	JSC GENERIUM /Medgamal Branch of FSBI N.F. Gamaleya NRCEM,the Ministry of Health of Russia 18 Gamaleya street,Moscow, Russia
71.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine	EX2405	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV



Влада на Република Северна Македонија

			Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
72.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell), Inactivated	2021040415	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Кина
73.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell), Inactivated	2021030408	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Кина
74.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	EX2405	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
75.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	EY4834	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
76.	Vaxzevria (претходно COVID-19 Vaccine Astra Zeneca) (ChAdOx1-S [recombinant]) суспензија за инјектирање	ABW4801	AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Холандија
77.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	EY4834	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
78.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	FA5715	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
79.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за	FA5715	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија



Влада на Република Северна Македонија

	инјектирање		/Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
80.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	FA7812	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
81.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell), Inactivated Вакцина против SARS-CoV-2 вирус (инактивирана)	2021040440	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Кина
82.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell), Inactivated Вакцина против SARS-CoV-2 вирус (инактивирана)	2021030362	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Кина
83.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell), Inactivated Вакцина против SARS-CoV-2 вирус (инактивирана)	2021030319	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Кина
84.	Vaxzevria (претходно COVID-19 Vaccine Astra Zeneca) (ChAdOx1-S [recombinant]) суспензија за инјектирање	ABX3118	AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Холандија
85.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	FA7812	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
86.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	FA7812	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија



Влада на Република Северна Македонија

87.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	FA5833	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Белгија
88.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	FC3558	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Белгија
89.	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated вакцина против SARS-CoV- 2 вирус (инактивирана	W202105001	Sinovac Life Sciences Co.Ltd. - Пекинг, Кина
90.	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated вакцина против SARS-CoV- 2 вирус (инактивирана	W202105002	Sinovac Life Sciences Co.Ltd. - Пекинг, Кина
91.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine концентрат за дисперзија за инјектирање	FE2083	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Белгија
92.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine концентрат за дисперзија за инјектирање	FE3064	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Белгија
93.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine концентрат за дисперзија за инјектирање	16380 дози	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12



Влада на Република Северна Македонија

			2870 Puurs – Белгија
94.	Vaxzevria (претходно COVID-19 Vaccine Astra Zeneca) (ChAdOx1-S [recombinant]) суспензија за инјектирање	210106	AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Холандија Laboratoires Universals farma S.L.C/El tejido 2, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Шпанија
95.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FE3430	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
96.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FC5029	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
97.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FF8871	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
98.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FD0350	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
99.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FD0350	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV



Влада на Република Северна Македонија

			Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
100.	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated вакцина против SARS-CoV- 2 вирус (инактивирана)	W202105001	Sinovac Life Sciences Co.Ltd. – Пекинг, Кина
101.	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated вакцина против SARS-CoV- 2 вирус (инактивирана)	W202105002	Sinovac Life Sciences Co.Ltd. – Пекинг, Кина
102.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FA7083	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
103.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FA4632	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
104.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FH8469	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
105.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FJ5782	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
106.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FG6270	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium



Влада на Република Северна Македонија

			NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
107.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FH8469	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
108.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FJ5782	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
109.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FJ4187	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
110.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FK0115	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
111.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FK0115	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
112.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концетрат за дисперзија за инјектирање	FL1939	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium



Влада на Република Северна Македонија

			NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
113.	COMIRNATY™, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за дисперзија за инјектирање	FL1072	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Германија /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Белгија
114.	Vaxzevria (претходно COVID-19 Vaccine Astra Zeneca) (ChAdOx1-S [recombinant]) суспензија за инјектирање	210297	AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Холандија

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

Име на препаратот	Јачина и пакување	Број на серија	Количина
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 240 ml	5270121	28 sc
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 240 ml	5880621	48 sc
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5340321	18 sc
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5870621	47 sc
KANOBIL® CANC + / КАНОБИЛ® КАНЦ+	10 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5280121	47 sc
KANOBIL® CANC + / КАНОБИЛ® КАНЦ+	10 mg THC + 10 mg CBD	5890621	97 sc



Влада на Република Северна Македонија

	/ 1 ml, 120 ml		
KANOBIL® CANC FORTE / КАНОБИЛ® КАНЦ ФОРТЕ	20 mg THC + 20 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5290121	46 sc
KANOBIL® CANC FORTE / КАНОБИЛ® КАНЦ ФОРТЕ	20 mg THC + 20 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5930621	97 sc
KANOBIL® CANC ULTRA / КАНОБИЛ® КАНЦ УЛТРА	40 mg THC + 40 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5360321	30 sc
KANOBIL® ЕРІ / КАНОБИЛ® ЕПИ	1 mg THC + 15 mg CBD / 1 ml, 120 ml	6281121	18 sc
KANOBIL® MS / КАНОБИЛ® МС	2 mg THC + 1 mg CBD / 1 ml, 120 ml	6291121	18 sc
KANOBIL® MS+ / КАНОБИЛ® МС+	2 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	6301121	48 sc
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 240 ml	6271121	49 sc
KANOBIL® MS+ / КАНОБИЛ® МС+	2 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5370321	18 sc
KANOBIL® MS / КАНОБИЛ® МС	2 mg THC + 1 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5350321	18 sc
KANOBIL® MS / КАНОБИЛ® МС	2 mg THC + 1 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5910621	28 sc
KANOBIL® CANC ULTRA / КАНОБИЛ® КАНЦ УЛТРА	40 mg THC + 40 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5940621	96 sc
KANOBIL® ЕРІ / КАНОБИЛ® ЕПИ	1 mg THC + 15 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5900621	47 sc
KANOBIL® MS+ / КАНОБИЛ® МС+	2 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5920621	48 sc



Влада на Република Северна Македонија

1.4 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) МАЛМЕД издава одобренија за уништување на лековите со поминат рок на употреба со потекло од веледрогериите, аптеките, производителите и здравствените установи.

Во тековната 2021 година беа издадени вкупно 79 одобренија 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 МАЛМЕД, преку Националниот центар за фармаковигиланца.

Спонтаното пријавување на несакани дејства претставува најважен дел од постмаркетинското 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 2021 година до МАЛМЕД пристигнаа 711 спонтани пријави за несакани настани од лекови. Пријавите беа доставени до МАЛМЕД во писмена или електронска форма. Одговорните лица во МАЛМЕД (лекари и фармацевти) во најкраток рок извршија обработка на пријавите и ги внесоа во глобалната електронска база на податоци за несакани дејства на лекови на Светската здравствена организација со седиште во Шведска - Vigiflow, Uppsala Monitoring Center.

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

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2021 по подносител

Подносител на пријавата	Јануари	Февруари	Март	Април	Мај	Јуни	Јули	Август	Септември	Октомври	Ноември	Декември	Годишно
Лекар	35	28	46	31	19	29	31	24	32	31	19	19	344



Влада на Република Северна Македонија

Фармацевт	31	38	43	31	27	24	18	15	22	26	18	26	319
Друг здравствен работник	1	1	9	6	0	0	0	0	0	1	0	2	20
Пациент или друг извор	0	1	0	1	1	2	5	6	3	3	3	4	29
нема податоци за подносителот	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	67	68	98	69	47	55	54	45	57	61	40	51	712

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

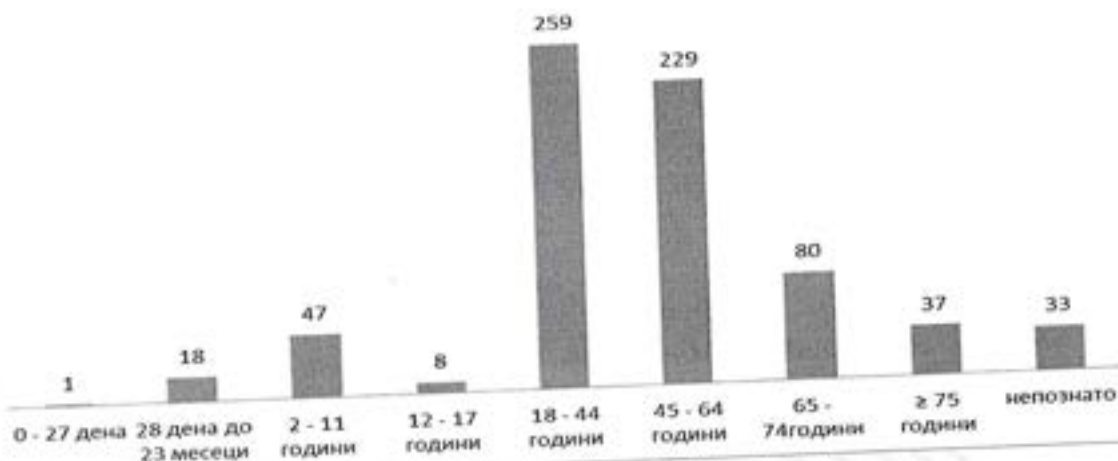
Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2021 по возраст		
Возраст	Годишно	Во проценти
0 - 27 дена	1	0.1%
28 дена до 23 месеци	18	2.5%
2 - 11 години	47	6.6%
12 - 17 години	8	1.1%
18 - 44 години	259	36.4%
45 - 64 години	229	32.2%
65 - 74 години	80	11.3%
≥ 75 години	37	5.2%
непознато	33	4.5%

Според возраста на пациентите поднесени се: за возраст од 0-24 месеци 19 пријави, за деца 47 пријави, за адолесценти 8 пријави, за возрасни 488 пријави, за стари лица 117 пријави и за 33 пријави нема податоци за возраста на пациентот.



Влада на Република Северна Македонија

**Табела на поднесени пријави за несакани
реакции од лекови за 2021 година по возраст**



**Табела на поднесени пријави за несакани
реакции од лекови во 2021 по пол**

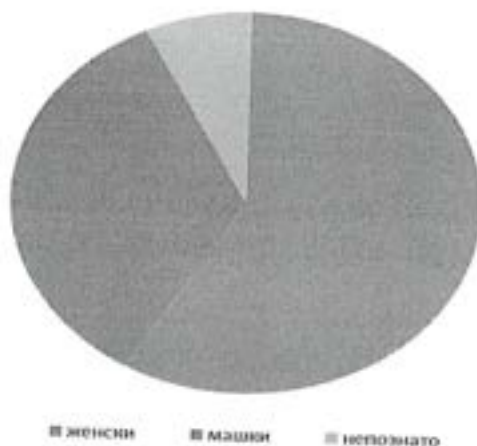
пол	број на пријави	процент
женски	414	58.2%
машки	245	34.5%
непознато	53	7.3%

Според полот на пациентот од вкупно 712 пријава: 245 се за лица од машки пол, 414 за лица од женски пол и за 53 пријави нема податоци за полот.



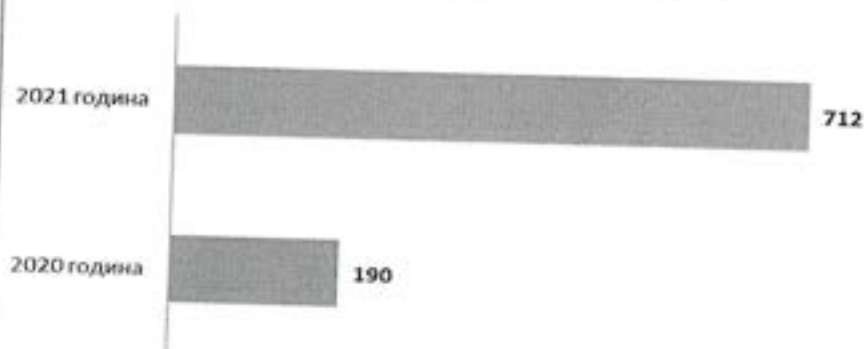
Влада на Република Северна Македонија

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2021 година по пол



Во 2021 година се поднесени 712 пријави за несакана реакција од лек, што е за 522 пријави повеќе од претходната година.

Споредбен приказ на поднесени пријави за несакани реакции 2020/2021 година

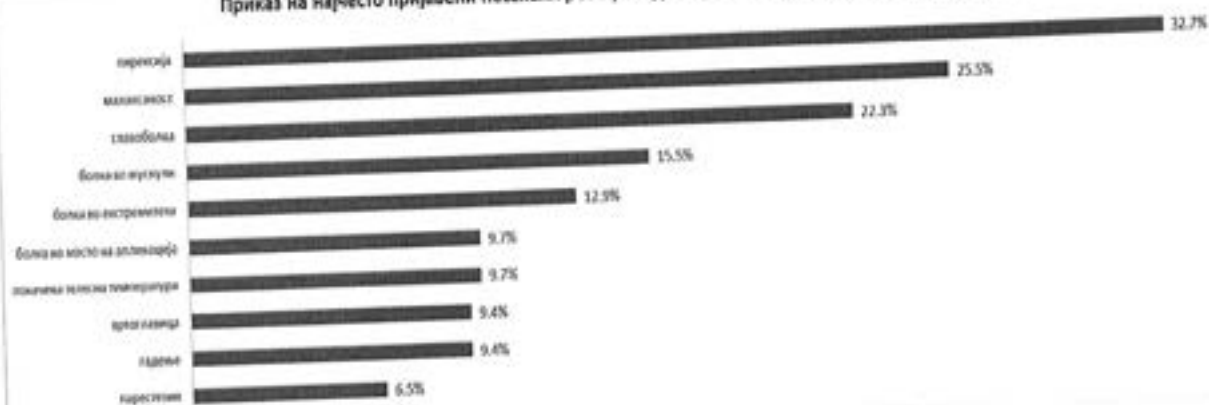


Од вкупни 712 пријави за несакана реакција на лек во 2021 година, 278 пријави се за несакана реакција од вакцина против КОВИД 19. Пријавени се несакани реакции од Комирнати, Астра Зенека, Спутник, Синовак и Синофарм. Вработените во одделението за фармакоигиланца и материовигиланца поединечно ги обработуваа сите пријави од вакцини против КОВИД 19 преку директна комуникација со пријавувачот, како и здравствените работници и матични лекари се со цел добивање на детални, веродостојни и точни податоци за несаканата реакција.



Влада на Република Северна Македонија

Приказ на најчесто пријавени несакани реакции од вакцина против КОВИД 19 (по MedDRA)



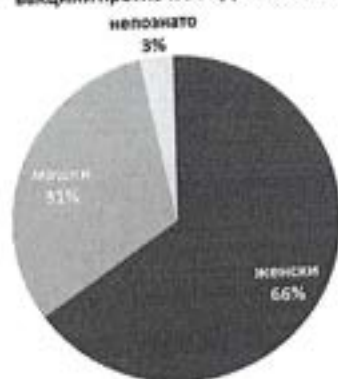
Најчесто се пријавени несакани реакции со лесна симптоматологија како покачена телесна температура, малаксаност, главоболка, болка во мускули и екстремитети, болка и оток на местото на апликација, вртоглавица, гадење и парестезии.

Приказ на процентуална застапеност на несакани реакции од вакцини против КОВИД 19 по возраст



Според возраста, најголем број на појави за несакана реакција од примена на вакцина против КОВИД 19 е кај активното население на возраст од 18-64 години (18-44 години 51,8% и 45-64 години 34,5%), додека кај возрасните групи над 65 години застапеноста на бројот на пријави е помала.

Приказ на процентуална застапеност на несакани реакции од вакцини против КОВИД 19 по пол





Влада на Република Северна Македонија

Во 2021 година до МАЛМЕД има пристигнато 4 пријави за несакани настани од медицински средства. Пријавите се доставени до МАЛМЕД во писмена или електронска форма.

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од медицински средства во 2021

	Јануари	Февруари	Март	Април	Мај	Јуни	Јули	Август	Септември	Октомври	Ноември	Декември	Годишно
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	4

По однос на следењето на несаканите настани кои се јавуваат во тек на клиничките испитувања, во 2021 година до МАЛМЕД има пристигнато 19 пријави за несакани настани од клинички студии кои се изведуваат во Р. Македонија. Од вкупниот број на пријави, иницијално се пријавени 18, а последователна пријава е 1 од вкупно 4 студии.

Огласување на лекови

Согласно членовите 94 и 131 од Законот за лековите и медицинските 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 МАЛМЕД 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 МАЛМЕД воспостави строги критериуми за огласувањето согласно европските стандарди.

Во 2021 година МАЛМЕД има издадено 256 одобренија за огласување и тоа за:

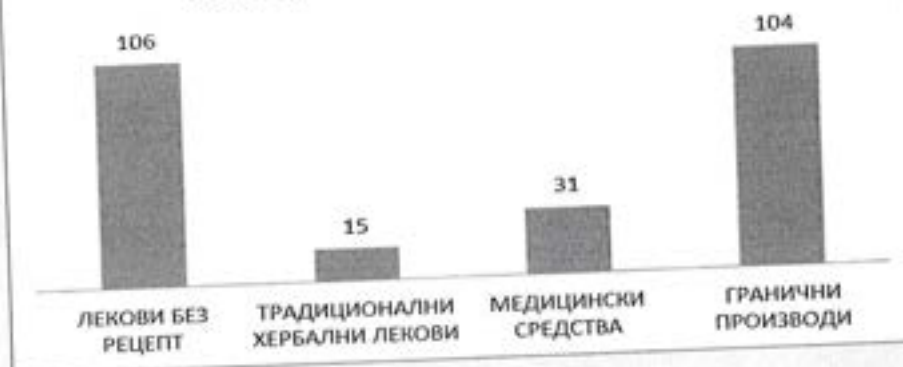
- ЛЕКОВИ БЕЗ РЕЦЕПТ - 106 одобренија
- ТРАДИЦИОНАЛНИ ХЕРБАЛНИ ЛЕКОВИ - 15 одобренија
- МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА - 31 одобренија



Влада на Република Северна Македонија

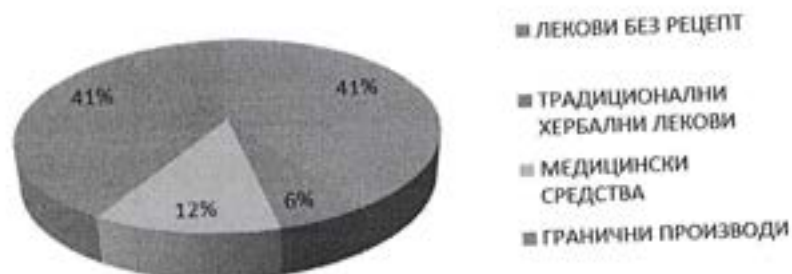
- ГРАНИЧНИ ПРОИЗВОДИ - 104 одобренија

Табела на издадени одобренија за огласување во 2021 година



Од одобрените огласувања за лекови без рецепт во 2021 година, лекови без рецепт се 41%, гранични производи се 41%, медицински средства се 12% и традиционални хербални лекови се 6%.

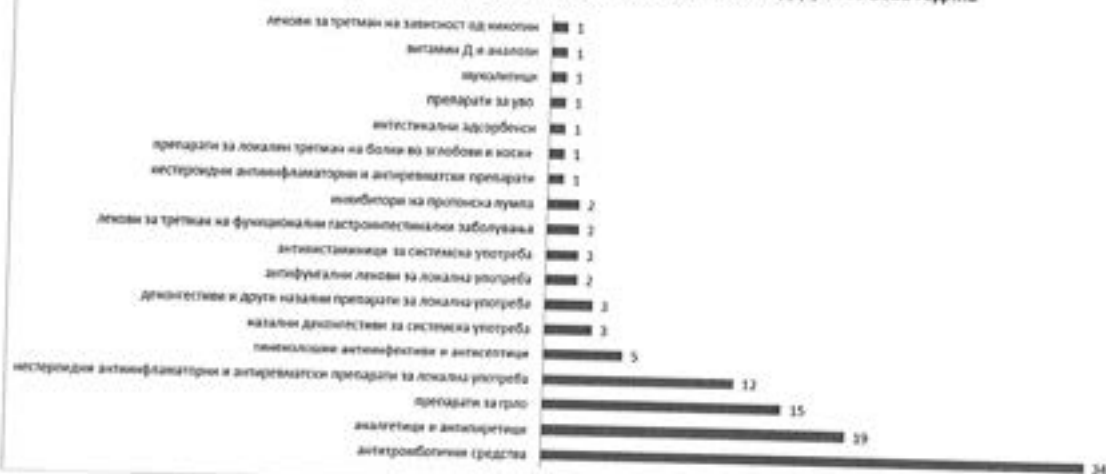
Процентуална застапеност на одобренија за огласување во 2021 година





Влада на Република Северна Македонија

Приказ на одобрени огласувања по фармакотерапевтска подгрупа за 2021 година



Од одобрените огласувања за лекови без рецепт во 2021 година, 34 се одобренија за лекови од фармакотерапевтската подгрупа антиромботични средства, аналгетици и антипиретици 19, препарати за грло 15, нестероидни антиинфламаторни и антиревматски препарати за локална употреба 12, гинеколошки антиинфективи и антисептици 5, назални деконгестиви за системска употреба 3, деконгестиви и други назални препарати за локална употреба 3, антифунгални лекови за локална употреба 2, антихистаминици за системска употреба 2, лекови за третман на функционални гастроинтестинални заболувања 2, инхибитори на протонска пумпа 2, нестероидни антиинфламаторни и антиревматски препарати 1, препарати за локален третман на болки во зглобови и коски 1, интестинални адсорбенси 1, препарати за уво 1, муколитички 1, витамин Д и аналози 1 и лекови за третман на зависност од никотин 1.



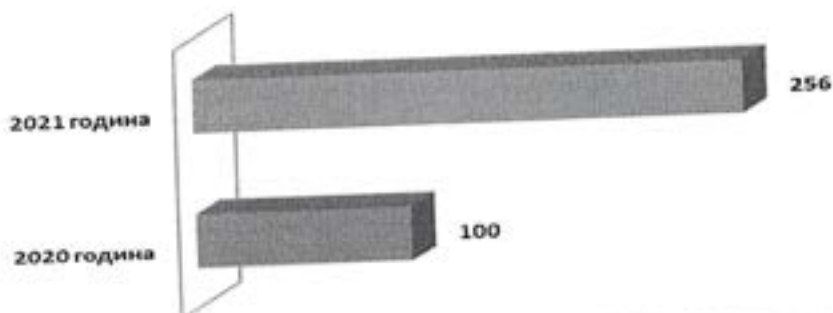
Влада на Република Северна Македонија

Процентуална застапеност според
фармакотерапевтска подгрупа



Во 2021 година се издадени 256 одобренија за огласување, што е за 156 одобренија повеќе од претходната година.

Споредбен приказ на издадени одобренија
за огласување 2020/2021 година





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 и лиценцирање на лековите и медицинските средства, вршат надзор над примената на Законот за лековите и медицинските средства, Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции и подзаконските акти донесени врз основа на законите, како и другите прописи од областа на лековите и медицинските средства и преземаат мерки за отстранување на утврдените неправилности и недостатоци во определен рок.

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

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

1.1. Анализа и проценка на состојбата за извршените надзори во 2021 година

Во првите шест месеци од 2021 година, согласно годишниот план за работа на Одделението за инспекциски надзор за 2021 година, како и месечните планови за работа на секој инспектор за месеците јануари, февруари, март, април, мај и јуни 2021 година, биле планирани вкупно 120 инспекциски надзори, од кои 98 редовни надзори, 7 контролни надзори и 15 вонредни надзори. Во првите шест месеци од 2021 година, извршени се вкупно 164 инспекциски надзори од кои 97 редовни надзори, 6 контролни надзори и 61 вонредни надзори. Планот за првите шест месеци за 2021 година е реализиран и надминат за 36.67%.



Влада на Република Северна Македонија

Преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони за период јануари-јуни 2021 година:

Регион	Планирано	Остварено	Разлика	% на реализација
Вардарски регион	16	16	0	100.00
Источен регион	8	11	3	137.5
Југозападен регион	14	14	0	100.00
Југоисточен регион	6	8	2	133.33
Пелагониски регион	10	10	0	100.00
Полошки регион	2	2	0	100.00
Североисточен регион	1	3	2	300.00
Скопски регион	63	100	37	158.73
вкупно	120	164	44	136.67

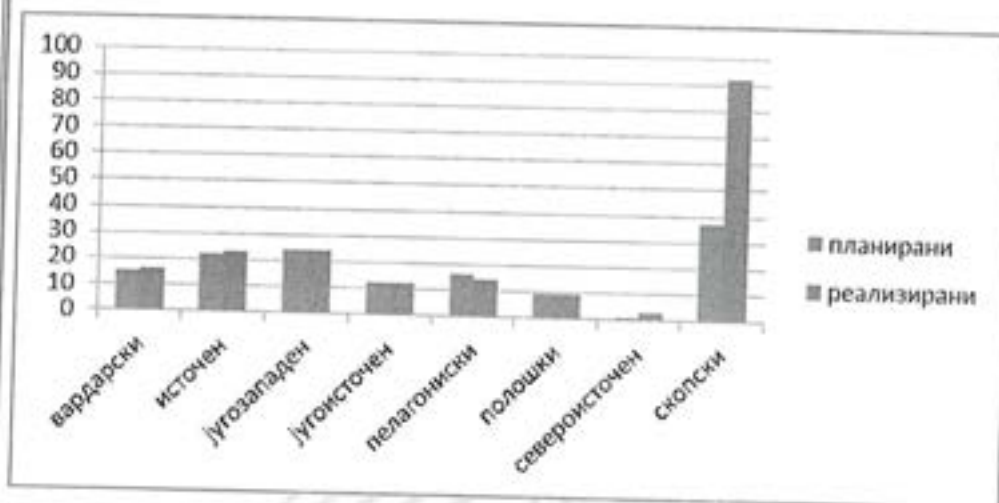
Од извршените редовни и вонредни надзори од страна на фармацевтските инспектори се донесени 8 решенија на аптеки и тоа: 3 решенија во Скопскиот регион (2 решение во Аеродром и 1 решенија во Чаир), 2 решенија во Југозападен регион (2 решенија во Кичево) и 3 решенија во Источен регион (3 решенија во Штип) со кои се изречени мерки за постапување согласно Законот за лековите и медицинските средства во делот на неуредно пополнување од страна на фармацевтскиот работник на третиот дел од рецептот, набавка на дестилирана вода без сертификати од анализа на квалитетот, неуредно известување за промена на стручен кадар, неневремено заверени санитарни книшки и редовна калибрација на прецизна вага наменета за изработка на магистрални лекови.

Во вторите шест месеци од 2021 година, согласно годишниот план за работа на Одделението за инспекциски надзор за 2021 година, како и месечните планови за работа на секој инспектор за месеците јули, август, септември, октомври, ноември и декември 2021 година, планирани биле вкупно 136 инспекциски надзори, од кои 95 редовни надзори, 11 контролни надзори и 30 вонредни надзори. Во вторите шест месеци од 2021 година, извршени се вкупно 193 инспекциски надзори од кои 95 редовни надзори, 10 контролни надзори и 88 вонредни надзори. Планот за вторите шест месеци за 2021 година е реализиран и надминат за 41.91%.



Влада на Република Северна Македонија

Графички приказ на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони во период јули-декември 2021 година



Од извршените редовни и вонредни надзори од страна на фармацевтските инспектори донесени се 3 решенија на аптеки и 1 решение за веледрогерија и тоа: 2 решенија во Вардарски регион (1 решение во аптека во Свети Николе и 1 решение во веледрогерија во Росоман) и 2 решенија во Источен регион (2 решенија во аптеки во Кочани).

Поднесени се две барања до Основниот кривичен суд – Скопје за поведување на прекршочна постапка.

Обуки

Во текот на на 2021 година се одржаа неколку on-line обуки на фармацевтските инспектори, во организација на Европската агенција за лекови (EMA) и Европскиот директорат за квалитет на лекови (EDQM), од областа на фалсификувани и сомнителни лекови и намалување на ризикот по јавното здравје предизвикан од фалсификувани лекови и слични криминални дејствија.

2. Одделение за лиценцирање на лековите и медицинските средства

Во текот на 2021 година се издадени:

- 3 дозволи за производство на медицински средства,
- 1 дозвола за производство на активни супстанции класифицирани во листите II и III (кодеин, морфин, фолкодин),
- 1 GMP сертификат за производство на лекови,
- 5 дозволи за производство на екстракти од канабис за медицински цели,
- 5 дозволи за производство и промет на активна супстанција во хербална форма сув цвет канабис за медицински цели,



Влада на Република Северна Македонија

- 2 дозволи за производство на фармацевтски дозирани форми што содржат екстракти од канабис за медицински цели,
- 3 GMP сертификати за производство на сув цвет од канабис за медицински цели,
- 2 GMP сертификат за производство на екстракти од канабис за медицински цели,
- 1 решение за престанок на важење на дозвола за производство на лекови,
- 1 решение за престанок на важност на дозвола за производство на екстракти од канабис,
- 56 решенија за дозвола за работа на приватни здравствени установи – аптеки,
- 3 решенија за дозвола за работа на аптекарски станици,
- 183 решенија за промена на податок во дозволата за работа на приватни здравствени установи – аптеки,
- 10 решенија за дозвола за работа на специјализирани продавници,
- 29 решенија за исплата на подвижни аптеки,
- 7 решенија за вршење промет на големо со лекови и медицински средства,
- 5 решенија за вршење промет на големо со лекови,
- 4 решенија за вршење дејност промет на големо со медицински стоматолошки средства,
- 10 решенија за вршење дејност промет на големо со медицински средства,
- 10 решенија за промена на податок во дозволата за работа за вршење дејност промет на големо со лекови и медицински средства,
- 10 решенија за престанок со работа на приватни здравствени установи - аптеки,
- 3 решенија за престанок со работа на специјализирани продавници,
- 3 решенија за престанок со вршење дејност промет на големо со лекови и медицински средства,
- 5 решенија за запирање на управни постапки и
- 1472 известувања за промена на стручниот кадар во приватни здравствени установи – аптеки.



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 се организирани 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 2021 година во Одделението за правни и општи работи и административно-технички работи се подготвени управно-правни акти, издадени мислења и објаснувања за непосредна примена на прописите од областа на лековите и медицинските средства, како и опојните дроги и психотропни супстанции, 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 работите кои се однесуваат на канцелариското работење, приемот, заведувањето и доставувањето на документите до другите сектори и одделенија во МАЛМЕД, испраќањето на документите до странките, како и постапувањето со архивскиот и документарниот материјал.

Се постапуваше во прекршочни постапки, кои заедно со фармацевтските инспектори во изминатите години беа поведени пред Основниот кривичен суд – Скопје против сторителите на прекршоци на одредбите од Законот за лековите и медицинските средства. Исто така, се постапуваше во судски спор поведен против МАЛМЕД пред Основниот граѓански суд во Скопје.

Имајќи го предвид се поголемиот број на барања поднесени од правните лица кои се заинтересирани за отворање на сопствените производни објекти во средини во кои суште не е уредена комуналната инфраструктура, беше донесен Правилник за изменување и дополнување на Правилникот за содржината на барањето,



Влада на Република Северна Македонија

документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Службен весник на РСМ“ бр.265/21), со кој се олесни исполнувањето на условите во однос на приклучувањето на комуналната инфраструктура.

2. Одделение за информатичка поддршка

Одделението за информатичка поддршка е задолжено за спроведување на работните цели и задачи во областа на информатичките технологии кои се користат во МАЛМЕД и придонесува многу за зголемување на функционалноста и ефикасноста на работата во МАЛМЕД.

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

Во 2021 година, Одделението за информатичка-поддршка соодветно и квалитено ги извршуваше своите задачи кои се однесуваат на:

- поставување, конфигурирање и секојдневно одржување на компјутерската мрежа и опрема во просториите на МАЛМЕД;
- секојдневно одржување на системите кои ги користат вработените во МАЛМЕД:
 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 страната на МАЛМЕД 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 информатичка поддршка, итн).



ЈАВНИ НАБАВКИ

Во 2021 година спроведени се 11 постапки за јавни набавки, од кои 10 јавни набавки се реализирани успешно, додека една набавка беше поништена.

РЕАЛИЗИРАНИ ЈАВНИ НАБАВКИ НА АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2021 ГОДИНА

Реализирани јавни набавки во текот на 2021 година се следните:

ЕСЈН бр. на оглас	Предмет на договорот за јавна набавка	Датум на договорот	Вредност на склучен договор со ДДВ (денари)	Вид на постапка
1	2	4	5	6
I.	КЛАСА I. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА СТОКИ			
02212/2021	Набавка на второ-генерациски ТКИ инхибитори за потребите на пациентите при ЈЗУ Универзитетска Клиника за Хематологија	10.05.2021 10.05.2021	11,383,680.00 8,145,902.52	Отворена постапка
04353/2021	Набавка, испорака и монтажа на мебел и делови од мебел за потребите на Агенцијата за лекови и медицински средства	10.05.2021 10.05.2021	289,690.00 259,927.00	Поедноставен
07297/2021	Набавка на гориво за моторни возила со безготовинско плаќање на бензински пумпи	25.05.2021	1,200,000.00	Поедноставен



Влада на Република Северна Македонија

15343/2021	Тонери за принтери	21.09.2021	104,678.00	Мала вредност	
15606/2021	Набавка и испорака на информатичка опрема	12.10.2021	945,000.00	Поедноставена ОП	
19664/2021	Канцелариски потрошен материјал	16.12.2021	236,866.00	Мала вредност	
21857/2021	Хигиенски потрошен материјал	02.02.2022 02.02.2022	130,980.00 34,880.80	Мала вредност	

II.	КЛАСА II. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА УСЛУГИ				
05515/2021	Осигурителни услуги	27.04.2021 29.04.2021 29.04.2021	22,462.00 109,377.00 67,650.00	Мала вредност	
07931/2021	Услуги за мобилна телефонија, фиксна телефонија и интернет конекција за период од 2 години	29.06.2021	2,124,000.00	Поедноставена	
15351/2021	Превентивно одржување и хостинг на постоечки интегриран информациски систем	15.10.2021	3,304,000.00	Поедноставена	

V
ОСТАНАТИ АКТИВНОСТИ ВО 2021 ГОДИНА
НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1. Одржување на системот за квалитет

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

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

Целта на МАЛМЕД 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 МАЛМЕД 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, подобри, доследни и предвидливи резултати, како и подобро менаџирање со човечките ресурси и нивна континуирана едукација.

Заради Ковид пандемијата редовната проверка на стандардот беше одложена за април 2021 година.

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

Во февруари 2021 година, МАЛМЕД склучи договор со надворешн оператор за реализација на дополнителни модули:

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

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

3. Закон за лекови и медицински средства

Во април 2021 се изготви предлог на нов Закон за лековите од страна на работната група која ја сочинуваа претставници од МАЛМЕД, Министерството за здравство, експерти од Фармацевтскиот факултет како и од Институтот за предклиничка и клиничка фармакологија. При својата работа оваа група ги земаше во предвид и предлозите доставени од страна на различни засегнати страни. Овој Предлог закон е доставен во Министерството за здравство за полнатамошна постапка.

4. Меѓународна соработка за 2021 година

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

Реализирани активности:



Влада на Република Северна Македонија

- 4.1. МАЛМЕД преку својот претставник активно учествуваше на две online седници на Експертската комисија за класификација на лековите според начинот на издавање која работи при Европскиот директорат за квалитет на лекови (Совет на Европа) Стразбур, Франција.
- 4.2. Во рамките на ИПА со Европската агенција за лекови во тек на 2021 година се реализирани повеќе обуки во кои учествуваа вработени од МАЛМЕД. Тие обуки беа голем придонес во зајакнувањето на капацитетот на МАЛМЕД, а се однесуваа на следните теми:
- Ризик менаџмент план - теорија и пракса (Risk Management Plans: Theory and Practice,
 - Спроведување на ГМП инспекција, приказ на случај (Carrying out a GMP inspection: case study),
 - Евалуација на досие за нов лек, приказ на случај (Evaluation of a dossier: new product - case study),
 - Вакцини за КОВИД 19, авторизација и вигиланца (Covid-19 vaccines: authorisation, use and vigilance),
 - Добро етаблирана употреба (Well established use),
 - Борба против антимикробната резистенција (The fight against AntiMicrobial Resistance),
 - Спроведување на GCP инспекција - приказ на случај (Carrying out a GCP inspection - Case study),
 - Спроведување на инспекција за фармаковигиланца - приказ на случај (Carrying out a Pharmacovigilance Inspection).
- 4.3. МАЛМЕД има потпишано договор за соработка со Uppsala Monitoring Centre (УМЦ) - глобална електронска база на податоци за несакани реакции на лекови на Светската здравствена организација со седиште во Шведска. Во периодот септември-декември 2021 година, под покровителство на УМЦ беа организирани осум online обуки од различни сегменти на фармаковигиланцата на која учествуваа вработените од одделението за фармаковигиланца и материовигиланца од МАЛМЕД. Едукатори беа експерти во полето на фармаковигиланца при СЗО, а учествуваа лица кои се вработени во Националните центри во повеќе од дваесет земји од сите континенти. Вработените во Одделението за фармаковигиланца и материовигиланца при МАЛМЕД се стекнаа со нови знаења и вештини како и следните сертификати:
- Вовед во фармаковигиланца (Introduction to pharmacovigilance),
 - Укажување за важноста на фармаковигиланца и вашата работа (Communicating



- the importance of PV and your work),
- Собирање висококвалитетни пријави за несакани реакции (Collecting high quality ADR reports),
- Управување со системот на фармаковигиланца и терминологији (PV management systems and terminologies),
- Обука за откривање и проценка на сигнал (Signal detection and assessment course)
- Користење на Vigiflow базата (Vigiflow use),
- Користење на Vigilyze базата (Vigilyze use) и
- Откривање на сигнал и проценка на каузалноста(поврзаност) во пракса (Signal detection and causality assessment in practice).

4.4. МАЛМЕД учествуваше и на вебинар организиран од СЗО за западните балкански земји, на тема: „Проценка на здравствените технологии“ со цел рационален пристап и трошење на здравствениот денар и овозможување на достапност на иновативни лекови за населението. Подобрување на здравствените индикатори за регионот што доведува до долговечност, продуктивност на работната сила и економски раст.

4.5. МАЛМЕД редовно учествуваше на вебинарите организирани од страна СЗО кои се однесуваа на пандемијата а се однесуваа на здравствениот, социјалниот и економскиот аспект што таа го имаше врз населението.

VI

ФИНАНСИСКА СОСТОЈБА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

ФИНАНСИСКИ ИЗВЕШТАЈ

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

Буџетска сметка 190016239163114

	Ставка	Буџет за 2021	План	Реализирано
420	Патни и дневни расходи	4.600.000,00	4.600.000,00	123.150,00.
421	Комунални услуги греење транспорт	4.000.000,00	4.000.000,00	3.027.836,00
423	Материјали и ситен инвентар	20.000.000,00	20.000.000,00	17.010.420,00



Влада на Република Северна Македонија

424	Поправка и тековно одржување	10.000.000,00	10.000.000,00	2.633.464,00
425	Договорни услуги	29.000.000,00	29.000.000,00	24.631.924,00
426	Други тековни расходи	6.000.000,00	6.000.000,00	1.536.260,00
464	Разни трансфери	2.200.000,00	2.200.000,00	30.000,00
480	Купување на опрема и машини	3.000.000,00	1.176.665,00	1.071.665,00
481	Градежни објекти	1.407.383,00	462.961,00	112.961,00
483	Купување на мебел	1.092.617,00	1.092.617,00	567.617
485	Вложувања и нефинансиски средства	12.000.000,00	12.000.000,00	4.074.056,00
	Вкупно	92.300.000,00	90.532.243,00	54.819.363,00

Самофинансирачка сметка 190016239178714

	Ставка	Буџет за 2021	План	Реализирано
420	Патни и дневни расходи	1.200.000,00	1.100.000,00	0,00
421	Комунални услуги греење и транспорт	300.000,00	275.000,00	2.533,00
423	Материјали и ситен инвентар	300.000,00	275.000,00	44.242,00
424	Поправка и тековно одржување	500.000,00	455.000,00	0,00
425	Договорни услуги	1.000.000,00	910.000,00	270.600,00
426	Други тековни расходи	300.000,00	275.000,00	164.850,00
464	Разни трансфери	600.000,00	600.000,00	0,00
480	Купување на опрема и машини	2.000.000,00	1.800.000,00	0,00
485	Вложувања и нефинансиски средства	2.000.000,00	1.800.000,00	0,00
	Вкупно	8.200.000,00	7.400.000,00	482.225,00

Буџетска Сметка 190016239160317

	Ставка	Буџет за 2021	План	Реализирано
401	Основни плато	17.330.100,00	17.330.082,00	17.330.082,00
402	Придонеси за социјално осигурување	6.744.900,00	6.722.833,00	6.722.833,00
404	Надоместоци	460.000,00	387.000,00	387.000,00
426	Други тековни расходи	100.000,00	100.000,00	1.025,00
	Вкупно	24.635.000,00	24.539.915,00	24.440.940,00



Влада на Република Северна Македонија





Влада на Република Северна Македонија

**RAPORTI VJETOR PËR PUNËN E AGJENCISË
SË BARNAVE DHE PAJISJEVE
MJEKËSORE PËR VITIN 2021**

НАСЛОВ НА ИНФОРМАЦИЈА И СОДРЖИНА: / TITULLI I INFORMACIONIT dhe PËRMBAJTJA:

**RAPORTI VJETOR MBI PUNËN E
AGJENCIONIT TË BARNAVE DHE PRODUKTEVE MJEKËSORE
PËR VITIN 2021**

HYRJE

Agjencioni për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore (në tekstin e mëtejshëm: MALMED) është organ i pavarur i administratës shtetërore dhe është përgjegjës për kryerjen e punëve administrative dhe profesionale për barnat dhe pajisjet mjekësore. Në krye të MALMED-it emërohet drejtor nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë, i cili është përgjegjës për kryerjen ligjore, profesionale dhe efikase të punëve që janë në kompetencë të MALMED. Drejtori i MALMED-it ka një zëvendës të emëruar nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut.

MALMED e mbështet punën e tij në disa akte ligjore dhe nënligjore që dalin prej tyre, si më poshtë:

- Ligji për barnat dhe mjetet 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 dhe 122/21),
- Ligji për kontrollin e drogave narkotike dhe substancave psikotrope ("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 kujdesin shëndetësor ("Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë", nr. 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, 122/21 dhe 178/21).

Akti bazë juridik sipas të cilit funksionon MALMED është Ligji për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore. Nga ky ligj rregullohen barnat dhe pajisjet medicinale për përdorim në mjekësinë njerëzore, kushtet dhe mënyrën e sigurimit të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të tyre, mënyrën dhe procedurat e prodhimit, ekzaminimit, vendosjes në treg, tregtimin, çmimin, kontrollin e cilësisë, reklamimi dhe inspektimi.



Kompetencat e MALMED janë:

- 1) dhënien e lejeve për prodhimin e barnave
- 2) dhënien e lejeve për prodhimin e pajisjeve mjekësore;
- 3) dhënien e lejeve për tregti me shumicë me barna dhe pajisje mjekësore;
- 4) dhënien e miratimeve për tregti me pakicë me barna dhe pajisje mjekësore;
- 4-a) lëshimi i një autorizimi tregtimi për çdo grup medikamentesh të importuara;
- 5) dhënien e lejeve për vendosjen e barnave në treg, si dhe ndryshimin, plotësimin ose vazhdimin e miratimit;
- 6) miratimin për reklamim të barnave dhe pajisjeve mjekësore;
- 7) mbajtja e regjistrit të barnave, Regjistrin të barnave tradicionale bimore, Regjistrin të barnave homeopatike, Regjistrin të produkteve kufitare dhe Regjistrin të mjeteve mjekësore në Republikën e Maqedonisë;
- 8) mbajtjen e regjistrit të prodhuesve të barnave dhe Regjistrin e prodhuesve të mjeteve mjekësore në Republikën e Maqedonisë;
- 9) mbajtjen e regjistrit të subjekteve për tregti me shumicë dhe Regjistrin e subjekteve për tregti me pakicë me barna dhe mjete mjekësore në Republikën e Maqedonisë;
- 10) lëshimin e miratimeve dhe/ose njoftimeve për provat klinike të barnave;
- 10-a) mbajtja e regjistrit për provat klinike;
- 11) lëshimi i miratimeve dhe/ose njoftimeve për provat klinike të pajisjeve mjekësore;
- 11-a) vlerësimi i përfitimit të pritshëm në lidhje me rrezikun e mundshëm për shëndetin e të anketuarve (dokument për vlerësimin e dokumentacionit paraklinik dhe klinik me vlerësimin e raportit përfitim-rrezik) për ilaçin që është subjekt klinik, gjyq
- 2) dhënien e lejeve për import, për import paralel dhe për nevoja për eksport të barnave;
- 3) lëshimin e certifikatave të pajtueshmërisë me parimet e praktikës së mirë;



Влада на Република Северна Македонија

- 4) lëshimin e certifikatave për nevojat për eksport të barnave dhe pajisjeve mjekësore;
- 5) klasifikimi i produkteve si barna ose pajisje mjekësore;
- 6) themelimi dhe mirëmbajtja e sistemit për farmakovigjilencë dhe materialovigjilencë;
- 16-a) përgatitja e raportit vjetor për reaksionet e padëshiruara të raportuara ndaj barnave në Republikën e Maqedonisë;
- 7) krijimin dhe mbajtjen e bazës së të dhënave në pajtim me dispozitat e këtij ligji;
- 8) inspektimi i barnave dhe pajisjeve mjekësore;
- 9) inspektimin e subjekteve për prodhim, tregti me shumicë dhe pakicë;
- 10) aktivitetet për sigurimin e kontrollit të cilësisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore;
- 11) zbaton masa për monitorimin e konsumit të barnave;
- 12) promovon përdorimin racional të barnave dhe pajisjeve mjekësore;
- 13) integrimi në rrjetin ndërkombëtar të informacionit për barnat dhe pajisjet mjekësore;
- 23-a) analizon dhe vlerëson sigurinë dhe efektet anësore mbi subjektet në provat klinike;
- 23-b) kryen mbikëqyrje inspektuese mbi provat klinike, efektet anësore dhe mosfunksionimi i drogës;
- 23-c) analizon dhe vlerëson të dhënat farmakoekonomike në lidhje me barnat;
- 23-d) kryen procedurë urgjente për tërheqjen nga qarkullimi të një ilaçi dhe pajisjeve mjekësore të gatshme;
- 23-e) planifikon dhe zbaton veprimtari në fushën e kontrollit sistematik të barnave;
- 23-f) përgatit dhe boton botime profesionale që lidhen me kompetencat e Agjencisë dhe
- 14) kryen punë të tjera lidhur me barnat dhe pajisjet mjekësore në pajtim me këtë ligj.



Përmbatja e Agjencionit :

**AKTIVITETET E REALIZUARA E AGJENCISË PËR BARNA DHE PRODUKTE
MJEKËSORE PËR VITIN 2021**

**SEKTORI I VLERËSIMIT TË DOKUMENTACIONIT DHE TREGTIMIT TË BARNAVE DHE
PRODUKTEVE MJEKËSORE**

1. Departamenti i Mjekësisë Humane

**AKTIVITETET E REALIZUARA
E AGJENCISË PËR BARNA DHE PRODUKTE MJEKËSORE PËR VITIN 2021
SEKTORI I VLERËSIMIT TË DOKUMENTACIONIT DHE TREGTIMIT TË BARNAVE DHE
PRODUKTEVE MJEKËSORE**

1. Departamenti i Mjekësisë Humane

1.1. Procedurat për marrjen e miratimit, rinovimin dhe ndryshimin e miratimit për vendosjen në treg të një produkti medicinal, sipas kompetencave ligjore të përcaktuara, MALMED është përgjegjës për dhënien e miratimeve për vendosjen në treg të barnave, si dhe ndryshimin (ndryshimin), plotësimin ose rinovimin e miratimit.

1.1. Procedurat për marrjen e miratimit, rinovimin dhe ndryshimin e miratimit për vendosjen në treg të një produkti medicinal, sipas kompetencave ligjore të përcaktuara, MALMED është përgjegjës për dhënien e miratimeve për vendosjen në treg të barnave, si dhe ndryshimin (ndryshimin), plotësimin ose rinovimin e miratimit.

Gjatë vitit 2021 janë dorëzuar gjithsej 671 aplikime, si vijon: 362 aplikime për marrjen e autorizimit për marketing, 191 aplikime për rinovim të autorizimit tregtar, 2 kërkesa për përmirësim të dokumentacionit dhe 116 kërkesa për transferim miratimi (grafiku nr.1).

Gjatë vitit 2021 janë dhënë gjithsej 497 aprovime për vendosjen e një produkti medicinal në treg, përkatësisht 313 miratime për marrjen e autorizimit për shitje, 176 miratime për rinovim të autorizimit për vendosjen e një produkti medicinal në treg të dokumentacionit tashmë të përmirësuar, 8 miratimet për përmirësimin e dokumentacionit për vendosjen në treg të një bari dhe 101 miratimet për transferim (grafiku nr. 2).



Влада на Република Северна Македонија



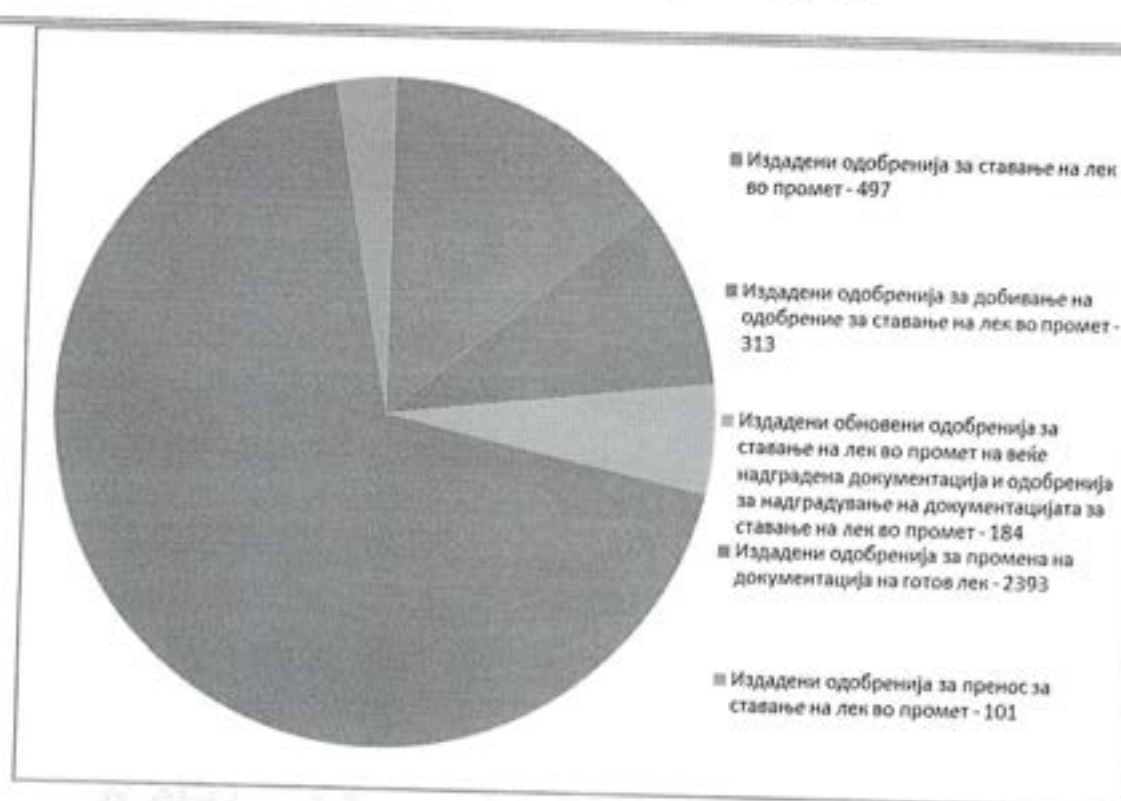
Grafika nr. 1

1.2. Janë mbajtur mbledhjet e Komisionit për Produkte Medicinale për Përdorim Njerëzor dhe janë shqyrtuar kërkesat

Gjatë vitit 2021, janë mbajtur 12 seanca të Komisionit për Barna për Përdorim Njerëzor dhe janë shqyrtuar gjithsej 650 kërkesa (620 kërkesa të aplikuara në sistemin elektronik dhe 30 kërkesa në versionin e shtypur), ku janë nxjerrë 313 vendime për marrjen e miratimit, vendosja në treg e një bari (regjistrimi për herë të parë), 176 vendime për rinovim miratimi dhe 8 vendime për përmirësimin e dokumentacionit.



Влада на Република Северна Македонија



Grafika nr. 2

1.3. Variacionet

Gjatë vitit 2021 janë dorëzuar gjithsej 2424 aplikime për miratimin e ndryshimeve në autorizimet e marketingut (variacionet) dhe janë dhënë gjithsej 2393 miratime për ndryshimin e dokumentacionit të ilaçit të përfunduar (Grafiku nr. 1 dhe grafiku nr. 2).

- Janë dorëzuar 116 kërkesa për bartjen e miratimit dhe janë miratuar gjithsej 101 kërkesa për bartje të miratimit (Grafiku nr. 1).
- Janë lëshuar 207 miratime për regjistrim në Regjistrin e Produkteve Kufitare.
- Janë lëshuar 216 njoftime për klasifikimin e produkteve.

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



Влада на Република Северна Македонија



Гrafika nr. 3 (Dallimi prej vitit 2020 dhe 2021)

Në Grafikon nr. 3, është bërë krahasimi i autorizimeve të lëshuara të marketingut për një barnë, si dhe variacionet në vitin 2020 krahasuar me vitin 2021, ku një ndryshim statistikisht i rëndësishëm vërehet në autorizimet e lëshuara të marketingut (regjistrimi për herë të parë) në vitin 2020 (116 vendime) krahasuar me vitin 2021 (313 vendime), si dhe numri i përgjithshëm i vendimeve të nxjerra për vendosjen e një bari në treg.

1.4. Procedurat për marrjen e miratimit për kryerjen e një prove klinike ose raportimin e ndryshimeve në një provë klinike të miratuar, Në bazë të nenit 5 të Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore, MALMED është përgjegjës për lëshimin e miratimeve për fillimin dhe/ose njoftimet për provat klinike të barnave, administrimin në regjistrin për provat klinike, lëshimin e miratimeve dhe/ose njoftimeve për provat klinike të pajisjeve mjekësore, kryerjen e analizave dhe vlerësimit të sigurisë dhe efekteve anësore të subjektet në provat klinike dhe kryerjen e mbikëqyrjes inspektuese mbi provat klinike, efektet anësore dhe mosfunksionimin e drogave.

Gjatë vitit 2021 janë mbajtur 12 seanca të Komisionit për Provat Klinike të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në të cilat janë shqyrtuar gjithsej 266 raste, raporte për provat klinike dhe raporte të ngjarjeve të padëshiruara të ndodhura gjatë një studimi klinik të miratuar. Objekt i shqyrtimit të Komisionit ishte miratimi i 15 kërkesave për fillimin e një prove klinike dhe 25 kërkesave për miratim për kryerjen e studimeve të bioekuivalencës.



Në bazë të nenit 62 të Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore, Komisioni për Vlerësimin e kushteve për praktikë të mirë klinike gjatë vitit 2021 ka bërë 8 mbikëqyrje për studime klinike të miratuara, për 5 studime në vazhdim dhe për 3 studime klinike të përfunduara, 2 mbikëqyrje për marrjen e autorizimit, për kryerjen e provave klinike në qendrat e ISHP-së, si dhe 1 inspektim për zhvendosjen e Organizatës Kontraktuese të Kërkimeve (CRO).

1.5. Komisioni i Etikës për ekzaminimet klinike dhe të tjera në lidhje me barnat dhe pajisjet mjekësore

Gjatë vitit 2021 janë mbajtur 14 seanca të Komisionit të Etikës për ekzaminime klinike dhe ekzaminime të tjera lidhur me barnat dhe pajisjet mjekësore dhe gjithsej 303 kërkesa për miratimin e studimeve klinike, kërkesat për bioekuivalencë, raportimin e ndryshimeve dhe raportimin e ngjarjeve të padëshiruara që kanë ndodhur gjatë kryerja e provave klinike.

1. Departamenti i Pajisjeve Mjekësore

Departamenti i Pajisjeve Mjekësore i ushtron kompetencat e tij në përputhje me Kreun 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, cilësinë dhe efikasitetin e pajisjeve mjekësore.

Njësia vlerëson dokumentacionin për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në regjistër në bazë të dokumentacionit të certifikuar nga prodhuesi, organet evropiane të njoftimit, institucionet kompetente dhe agjencitë ku ajo pajisje mjekësore është në treg.

Të gjitha pajisjet mjekësore në treg në Republikën e Maqedonisë kanë shenjë CE për cilësi dhe konformitet në përputhje me direktivat evropiane.

Është duke u përgatitur një ligj i ri për pajisjet mjekësore, i ndarë nga Ligji për barnat, i cili do të inkorporojë disa nga direktivat e reja të BE-së, të harmonizuara me legjislacionin vendas.

Në fazën përfundimtare është edhe sistemi elektronik DMS për dorëzimin dhe miratimin e dokumentacionit për regjistrimin (regjistrimin) e pajisjeve mjekësore në regjistrin e pajisjeve mjekësore të disponueshme në RSM.

Në periudhën prej 01.01.2021 deri më 31.12.2021 janë dorëzuar dhe miratuar dorazi gjithsej 955 kërkesa (619 miratime për regjistrim në regjistrin e pajisjeve mjekësore dhe 289 miratime për ndryshime dhe 47 vendime për ndërprerje të procedurave me kërkesë të paraqitësit ose për plotësimin e dokumentit).

2.1. Lëshohen autorizimet për import të barnave dhe pajisjeve mjekësore (EXIM). Në përputhje me kompetencat që dalin nga Ligji për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore dhe Vendimi për Shpërndarjen e Mallrave, të cilat i referohen import/eksportit të barnave dhe pajisjeve mjekësore, në vitin 2021 ka një rritje të numrit, veçanërisht në fushën e Importi i pajisjeve mjekësore, MALMED ka nxjerrë në total: (Tabela 1).



Tabela 1

Lejet e importit të lëshuara ngaperiudha 01.01.2021 deri 31.12.2021	Lejet e importit të lëshuara nga periudha 01.01.2021 deri 31.12.2021
Barnat (I040) 3785	Barnat (I040) 3785
Pajisjet Mjekësore (I041) 6386	Pajisjet Mjekësore (I041) 6386

II

1. Departamenti i Opinionit Farmakoeekonomik dhe Farmakoepidemiologjik

1.1. Konsumi i drogës për vitin 2021

Ka përfunduar ngritja e një sistemi për monitorimin e konsumit të barnave me mbështetje IT në MALMED, ai përmban të gjitha të dhënat në përputhje me rekomandimet e Organizatës Botërore të Shëndetësisë për monitorimin e përdorimit të barnave dhe do të monitorojë stoqet e barnave. Ky sistem do të mundësojë gjenerimin e të dhënave për përdorimin e tyre që do të jenë relevante për zbatimin e analizave farmakoeconomike dhe farmakoepidemiologjike, nxitjen e përdorimit racional dhe përshkrimin e barnave, planifikimin e fondeve për barna, parandalimin e mungesës së barnave në tregun farmaceutik. sigurisht që duhet të rezultojë në disponueshmëri më të mirë të tyre në të gjitha nivelet e kujdesit shëndetësor dhe promovimit të shëndetit publik.



1.2 Seritë e miratuara për lëshimin e vaksinave dhe imunoglobulinave për vitin 2020.

Gjatë vitit 2021. MALMED ka lëshuar një miratim 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.

Lista e vaksinave dhe imunoglobulinave me prodhues dhe numër të serisë që kanë marrë miratimin për lëshimin e serisë nga MALMED për vitin 2021

NR.	Emri i preparatit	Numri serik	Prodhuesi
1.	AIMAFIX/ АИМАФИКС 500 IE	611941	KEDRION Bolognana S.p.A, Galacino, Itali
2.	IMMUNORHO/ ИМУНОРО 300 mcg (1 500 IE)	L12F18201	KEDRION S.P.A , Napoli ,Itali
3.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 1 g/20 ml	197401	KEDRION Bolognana S.p.A, Galcino,Itali
4.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 0 g/200 ml	207726	KEDRION Bolognana S.p.A, Galcino,Itali
5.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 10 g/200 ml	207726	KEDRION Bolognana S.p.A, Galcino,Itali
6.	Verorab / Верораб	TIG061M	Sanofi Pasteur S.A., Lion,France
7.	VAXIGRIPTETRA / ВАКСИГРИПТЕТРА	U3L073V	Sanofi Pasteur S.A., Marsi La Etiol, France
8.	PPD Tuberculin (ППД Туберкулин),	P2526-02-01	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov, 1504,- Sofia ,Bullgari
9.	Fibrogammin 250 IE	P100253023	CSL Behring GmbH,Marburg,Gjermani
10.	Fibrogammin 250 IE	P100271177	CSL Behring GmbH,Marburg,Gjermani
11.	BERIRAB P/БЕРИРАБ П 750IE /5ml	P100270666	CSL Behring GmbH,Marburg,Gjermani
12.	POTATEK/ ROTATEQ	T037637	MERCK SHARP & DOHME B.V., Harlem, Holandë
13.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 10 g/200 ml	217709A	KEDRION Bolognana S.p.A, Galcino,Itali
14.	AIMAFIX/ АИМАФИКС 500 IE	612101	KEDRION Bolognana S.p.A, Galcino,Itali
15.	BCG vaccine/БСЖ вакцина	594	: BB-NCIPD Ltd. – Sofia, Bullgari



Влада на Република Северна Македонија

		(лиофилизир ан прашок) 485-4 (вехикулум)	
16.	BCG vaccine/БСЖ вакцина	556 (лиофилизир ан прашок) 476-1 (вехикулум)	: BB-NCIPD Ltd. – Sofia, Bullgari
17.	PPD Tuberculin (ППД Туберкулин	P2529-02-02	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofia, Bullgari
18.	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза	A0838-01-03	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofia, Bullgari
19.	ROTATEK/ROTATEQ	U019097	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем,Hollandë
20.	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза	A0838-02-10	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofia, Bullgari
21.	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза	A0838-03-01	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofia, Bullgari
22.	Typhim Vi(Polysaccharide typhoid vaccine)	U2A122V	Sanofi Pasteur S.A., Marsi La Eriol, Francë
23.	ТЕТРАКСИМ /TETRAXIM	U3D605V	Sanofi Pasteur S.A., , Marsi La Eriol, Francë
24.	ПЕНТАКСИМ /PENTAXIM	V0C801V	Sanofi Pasteur S.A., , Marsi La Eriol, Francë
25.	Hepatitis B Immunoglobulin P Behring	P100379545	CSL Behring GmbH,Marburg,Gjermani
26.	Hepatitis B Immunoglobulin P Behring	P100379551	CSL Behring GmbH,Marburg, , Marsi La Eriol, Francë
27.	ИГ ВЕНА/IG VENA 50г/1	21 402	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano, Itali
28.	ИГ ВЕНА/IG VENA 50г/1	07401	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano, Itali
29.	АИМАФИХ/ АИМАФИКС 500 IE	612105	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano, Itali
30.	АИМАФИХ/ АИМАФИКС 500 IE	612109	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano, Itali
31.	Verorab / Верораб	T1G153M	Sanofi Pasteur S.A., Lion.Francë
32.	ХЕКСАКСИМ /HEXAXIM	T3E952V	Sanofi Pasteur S.A., Lion.Francë
33.	РЕВАКСИС /REVAXIS	U3P421V	Sanofi Pasteur S.A., Lion.Francë
34.	ПРЕВЕНАР 13 /PREVENAR 13	EM2354	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Pure, Belgjikë



Влада на Република Северна Македонија

35.	ПРЕВЕНАР 13 /PREVENAR 13	EL8002	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Pure.Belgijkë
36.	PPD Tuberculin MAMMALIAN	P2535-02-06	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofia.Bulgari
37.	PPD Tuberculin MAMMALIA	P2529-02-02	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofia.Bulgari
38.	BCG vaccine/БСЖ вакцина	636-2 (лиофилизир ан прашок) 485-4 (вехикулум	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofia.Bulgari
39.	TETATOX TT vaccine 0,5 ml/доза	A0838-01-03	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofia.Bulgari
40.	GARDASIL (ГАРДАСИЛ)	T040615	MERCK SHARP & DOHME B.V., Harlem.Holandë
41.	GARDASIL (ГАРДАСИЛ)	T021534	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
42.	M-M-R VAXPRO(М-М-Р ВАКСПРО)	U018360	MERCK SHARP & DOHME B.V., Harlem.Holandë
43.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 1 g/20 ml	207401	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano, Itali
44.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 1 g/20 ml	197401	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano, Itali
45.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 2,5 g/50 ml	217501	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano, Itali
46.	Fibrogammin 250 IE	P100355451	CSL Behring GmbH,Marburg,Gjermani
47.	VAXIGRIPTETRA / ВАКСИГРИПТЕТРА	V3H582V	Sanofi Pasteur S.A., Lion.France
48.	VAXIGRIPTETRA / ВАКСИГРИПТЕТРА	V3K242V	Sanofi Pasteur S.A., Lion.France
49.	InfluvacTetra суспензија за инјектирање	Z44	Abbott Biologicals B.V.- Olst.Holandë
50.	VARIVAX вакцина против варицела (жива)	T034286	MERCK SHARP & DOHME B.V., Harlem Holandë
51.	GARDASIL (ГАРДАСИЛ)	U012149	MERCK SHARP & DOHME B.V., Harlem Holandë
52.	ROTATEK/ROTATEQ	U013599	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
53.	ENGRIX B/ ЕНГЕРИКС Б	AHBVD013AC	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Riksensart, Belgijkë
54.	IMMUNORHO/ ИМУНОРО	M06F10211	KEDRION Bolognana S.p.A,



Влада на Република Северна Македонија

	300 mcg (1 500 IE)		Galicano.Itali
55.	UMAN ALBUMIN/ УМАН АЛБУМИН 20 g/100 ml	212923	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano.Itali
56.	UMAN ALBUMIN/ УМАН АЛБУМИН 20 g/100 ml	212930	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano.Itali
57.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 1 g/20 ml	207401	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano.Itali
58.	ИГ ВЕНА/ IG VENA 2,5 g/50 ml	217501	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano.Itali
59.	АИМАФИХ/ АИМАФИКС 500 IE	612101	KEDRION Bolognana S.p.A, Galicano.Itali
60.	Pfizer-BioNtech COVID-19 Vaccine	EL0200	BionTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Gjermani, Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Belgijkë
61.	Pfizer-BioNtech COVID-19 Vaccine	EL8723	BionTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Gjermani , Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Belgijkë
62.	Pfizer-BioNtech COVID-19 Vaccine	EN1194	BionTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Gjermani, Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Belgijkë
63.	Gam-COVID-Vac, Component I	I-120121	JSC Pharmstandart-Ufa VITA, Rusia
64.	Gam-COVID-Vac, Component I	I-140121	JSC Pharmstandart-Ufa VITA, Rusia
65.	Gam-COVID-Vac, Component II	II-190221	Medgamal Branch of FSBI N. F. Gamaleya NRCEM, the Ministry of Health of Russia. 18 Gamaleya Street, Moscow, Russia JSC Pharmstandart ,UFA VITA
66.	Covid -19 Vaccine	CTMAV522	SK Bioscience, 150, Saneopdanji-



Влада на Република Северна Македонија

	AstraZeneca		gil, Pungsan-ep, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, Korea MedImmune Pharma BV, A member of the AstraZeneca Group MIA: 108777, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Hollandë
67.	Gam-COVID-Vac, Component I	I-230321	Medgamal Branch of FSBI N. F. Gamaleya NRCM, the Ministry of Health of Russia. 18 Gamaleya Street, Moscow, Russia JSC Pharmstandart ,UFA VITA
68.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell),Inactivated	2021010029	Sinopharm/Beijing Institute of biological produkts CO.LTD.-Kinë
69.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine	EX2405	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
70.	Gam-COVID-Vac, Component II раствор за инјектирање, 0.5 ml/ оза	ZB00421	JSC GENERIUM /Medgamal Branch of FSBI N.F. Gamaleya NRCM,the Ministry of Health of Russia 18 Gamaleya street,Moscow, Russia
71.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine	EX2405	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Germani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
72.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell),Inactivated	2021040415	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Kinë
73.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell ,Inactivated	2021030408	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Kinë
74.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	EX2405	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Germani /Pfizer Manufacturing Belgium



Влада на Република Северна Македонија

			NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgijkë
75.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine концентрат за суспензија за инјектирање	EY4834	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgijkë
76.	Vaxzevria (претходно COVID-19 Vaccine Astra Zeneca) (ChAdOx1-S [recombinant]) suspenzimi i injektimit	ABW4801	AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Holandë
77.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncetrat per suspenzimin e injektimit	EY4834	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgijkë
78.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncetrat per suspenzimin e injektimit	FA5715	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgijkë
79.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncetrat per suspenzimin e injektimit	FA5715	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgijkë
80.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncetrat per suspenzimin e injektimit	FA7812	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12



Влада на Република Северна Македонија

			2870 Puurs – Belgjikë
81.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell), Inactivated Vakcina kundër SARS-CoV-2 вирус (инактивирана)	2021040440	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Kinë
82.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell), Inactivated Vakcina kundër SARS-CoV-2 вирус (инактивирана)	2021030362	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Kinë
83.	SARS-CoV-2 Vaccine (vero Cell), Inactivated Vakcina kundër SARS-CoV-2 вирус (инактивирана)	2021030319	Sinopharm/Beijing Institute of biological products Co.Ltd.-Kinë
84.	Vaxzevria (mëpërpara COVID-19 Vaccine Astra Zeneca) (ChAdOx1-S [recombinant]) suspensimin injektimit	ABX3118	AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Holandë
85.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncetrat për suspensimin e injektimit	FA7812	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgjikë
86.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncetrat për suspensimin e injektimit	FA7812	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgjikë
87.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncetrat për suspensimin e injektimit	FA5833	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgjikë
88.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncetrat për suspensimin e	FC3558	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani



Влада на Република Северна Македонија

	injektimit		/Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgjikë
89.	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated vakcina kundër SARS-CoV-2 virus (çaktivizuar)	W202105001	Sinovac Life Sciences Co.Ltd. – Peking.Kinë
90.	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated vakcina kundër SARS-CoV-2 virus (joaktivizuar)	W202105002	Sinovac Life Sciences Co.Ltd. – Peking.Kinë
91.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncentrat i disperzuar për injektim	FE2083	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgjikë
92.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncentrat i disperzuar për injektim	FE3064	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgjikë
93.	COMIRNATYTM, COVID – 19 mRNA Vaccine koncentrat за дисперзија за инјектирање	16380 дози	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz – Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs – Belgjikë
94.	Vaxzevria (претходно COVID-19 Vaccine Astra Zeneca) (ChAdOx1-S [recombinant]) суспензија за инјектирање	210106	AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Hollandë Laboratorios Universal farma S.L.C/El tejido 2, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spanjë
95.	COMIRNATYTM, COVID – 19	FE3430	BioNTech Manufacturing GMBH



Влада на Република Северна Македонија

	mRNA Vaccine концентрат за дисперз ја за инјектирање		An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
96.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FC5029	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
97.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FF8871	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
98.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FD0350	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
99.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FD0350	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
100.	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated vakcina kundër SARS-CoV-2 virus(инактив)	W202105001	Sinovac Life Sciences Co.Ltd. - Peking.Kinë
101.	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated vakcinakundër SARS-CoV-2 virus(инактив)	W202105002	Sinovac Life Sciences Co.Ltd. - Peking.Kinë



Влада на Република Северна Македонија

102.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FA7083	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
103.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FA4632	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani/Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
104.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FH8469	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
105.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FJ5782	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
106.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FG6270	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
107.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRN Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FH8469	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
108.	COMIRNATYTM, COVID - 19	FJ5782	BioNTech Manufacturing GMBH



Влада на Република Северна Македонија

	mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim		An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
109.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FJ4187	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermania /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
110.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FK0115	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermania /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
111.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FK0115	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
112.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FL1939	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
113.	COMIRNATYTM, COVID - 19 mRNA Vaccine koncetrat i disperzuar për injektim	FL1072	BioNTech Manufacturing GMBH An der Goldgrube 12 55131 Mainz - Gjermani /Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs - Belgjikë
114.	Vaxzevria (претходно	210297	AstraZeneca Nijmegen B.V.,



Влада на Република Северна Македонија

COVID-19 Vaccine Astra Zeneca) (ChAdOx1-S [recombinant]) suspensum për injektim	Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Hollandë
---	--

1.3) Seritë e miratuara të ekstrakteve të kanabisit për përdorim mjekësor për nevojat në praktikën klinike për një numër të caktuar pacientësh për diagnozat e përcaktuara me Rregulloren për formularin e recetës, si dhe mënyrën e përshkrimit të barnave që përmbajnë substanca dhe bimë të klasifikuara në lista. II dhe III (pacientët me sklerozë të shumëfishtë, sëmundje malinje dhe sindroma të rënda epileptike në fëmijëri)

Emri i preparatit	Fuqia e paketimit	Numri serik	Sasia
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 240 ml	5270121	28 sc
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 240 ml	5880621	48 sc
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5340321	18 sc
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 120 ml	870621	47 sc
KANOBIL® CANC + / КАНОБИЛ® КАНЦ+	10 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5280121	47 sc
KANOBIL® CANC + / КАНОБИЛ® КАНЦ+	10 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5890621	97 sc
KANOBIL® CANC FORTE / КАНОБИЛ® КАНЦ ФОРТЕ	20 mg THC + 20 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5290121	46 sc
KANOBIL® CANC FORTE / КАНОБИЛ® КАНЦ ФОРТЕ	20 mg THC + 20 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5930621	97 sc
KANOBIL® CANC ULTRA / КАНОБИЛ® КАНЦ УЛТРА	40 mg THC + 40 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5360321	30 sc
KANOBIL® EPI / КАНОБИЛ®	1 mg THC + 15 mg CBD	6281121	18 sc



Влада на Република Северна Македонија

ЕПИ	/ 1 ml, 120 ml		
KANOBIL® MS / КАНОБИЛ® МС	2 mg THC + 1 mg CBD / 1 ml, 120 ml	6291121	18 sc
KANOBIL® MS+ / КАНОБИЛ® МС+	2 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	6301 21	48 sc
KANOBIL® CANC / КАНОБИЛ® КАНЦ	2.5 mg THC + 2.5 mg CBD / 1 ml, 240 ml	6271121	49 sc
KANOBIL® MS+ / КАНОБИЛ® МС+	2 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5370321	18 sc
KANOBIL® MS / КАНОБИЛ® МС	2 mg THC + 1 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5350321	18 sc
KANOBIL® MS / КАНОБИЛ® МС	2 mg THC + 1 mg CBD / 1 ml, 120 ml	59 0621	28 sc
KANOBIL® CANC ULTRA / КАНОБИЛ® КАНЦ УЛТРА	40 mg THC + 40 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5940621	96 sc
KANOBIL® ЕПИ / КАНОБИЛ® ЕПИ	1 mg THC + 15 mg CBD / 1 ml, 120 ml	5900621	47 sc
KANOBIL® MS+ / КАНОБИЛ® МС+	2 mg THC + 10 mg CBD / 1 ml, 120 ml	59 0621	48 sc

1.4 Shkatërrimi i barnave të skaduara

Në bazë të Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore dhe Rregulloren për kushte më të përafërta për mënyrën e depozitimit të mbeturinave me barna ("Gazeta Zyrtare e RM" nr. 153/08) MALMED lëshon leje për asgjësimin e barnave të skaduara me origjinë nga shitësit me shumicë, barnatoret, prodhuesit dhe objektet e kujdesit shëndetësor.

Në vitin aktual 2021 janë dhënë gjithsej 79 leje për asgjësimin e barnave të skaduara, përfshirë edhe kërkesat për asgjësimin e vaksinave nga objektet shëndetësore publike.

2) Njësia e Farmakovigilencës

Në përputhje me dispozitat ligjore, organizimi dhe monitorimi i mënyrës së grumbullimit dhe vlerësimit të reaksioneve anësore të barnave, përpunimi dhe vlerësimi i të dhënave të marra për sigurinë e tyre, kryhet nga MALMED, nëpërmjet



Влада на Република Северна Македонија

Qendrës Kombëtare të Farmakovigjilencës.

Raportimi spontan i efekteve anësore është pjesa më e rëndësishme e mbikëqyrjes pas marketingut të sigurisë së barnave dhe baza e Sistemit Kombëtar të Farmakovigjilencës. Në veçanti, kjo i referohet raportimit individual të reaksioneve të padëshiruara nga profesionistët shëndetësorë. Efektiviteti 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 2021, MALMED mori 711 raportime spontane të reaksioneve të padëshiruara të drogës. Aplikimet janë dorëzuar në MALMED në formë të shkruar ose elektronike. Personat përgjegjës në MALMED (mjekë dhe farmacistë) i përpunuan raportet sa më shpejt të ishte e mundur dhe i futën në bazën elektronike globale të të dhënave për efektet anësore të barnave të Organizatës Botërore të Shëndetësisë me qendër në Suedi - Vigiflow, Qendra e Monitorimit Uppsala.

Tabela e mëposhtme tregon aplikimet e dorëzuara sipas aplikantit:

Tabela e reaksioneve anësore të raportuara të barnave në vitin 2021 për aplikant													
Dërguesit ankesave	Januari	Februari	Mars	Prill	Maj	Qeshor	Korrik	Gusht	Shtator	Tetor	Nëntor	Dhjetor	Vjetorë
Mjek	35	28	46	31	19	29	31	24	32	31	19	19	344
Farmaceut	31	38	43	31	27	24	18	15	22	26	18	26	319
Tjeter puntroë shëndetsor	1	1	9	6	0	0	0	0	0	1	0	2	20
Pacient os burim tjetër	0	1	0	1	1	2	5	6	3	3	3	4	29
Nuk ka të dhëna nga të ankuarët	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gjithësej për muaj	67	68	98	69	47	55	54	45	57	61	40	51	712

Tabelat e mëposhtme tregojnë efektet anësore sipas organeve dhe sistemeve dhe treguesve epidemiologjikë sipas moshës dhe gjinisë.

Tabela e të ankimimeve të efekteve anësore të

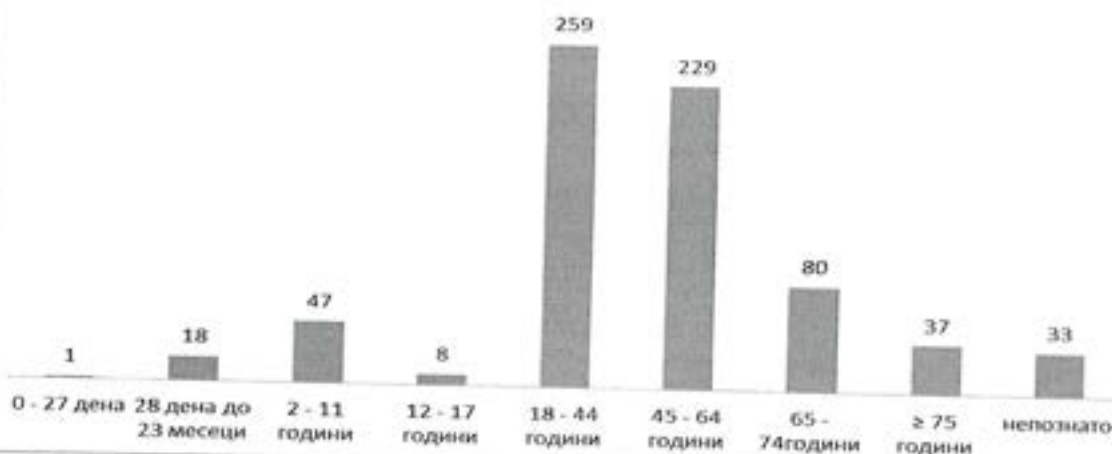


Влада на Република Северна Македонија

raportuara të LEKO Për vitin 2021 sipas moshës		
Mosha	Vjetore	Me përqindje
0 - 27 ditë	1	0.1%
28 ditë deri 23 muaj	18	2.5%
2 - 11 vjetë	47	6.6%
12 - 17 vjetë	8	1.1%
18 - 44 vjetë	259	36.4%
45 - 64 vjetë	229	32.2%
65 - 74 vjetë	80	11.3%
≥ 75 vjetë	37	5.2%
Të panjohur	33	4.5%

Sipas moshës të pacientëve janë dorëzuar: për moshën 0-24 muaj 19 raporte, për fëmijë 47, për adoleshentë 8, për të rritur 488, për të moshuar 117 dhe për 33 raporte nuk ka të dhëna për mosha e pacientit.

**Табела на поднесени пријави за несакани
реакции од лекови за 2021 година по возраст**



**Табела е реаксioneve anësore të raportuara të
barnave në 2021 sipas gjinisë**

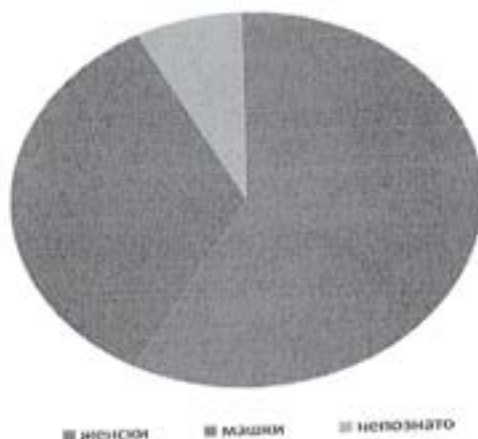
gjinia	Numri i të ankuarëve	përqindja
femrore	414	58.2%
mashkullore	245	34.5%
Të panjohur	53	7.3%



Влада на Република Северна Македонија

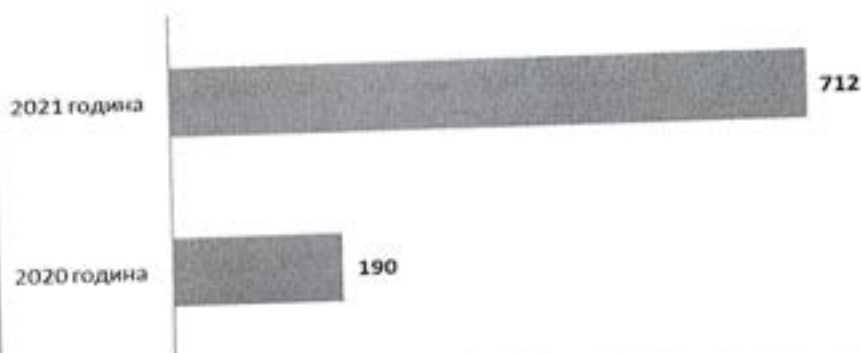
Sipas gjinisë së pacientit nga gjithsej 712 raportime: 245 janë për meshkuj, 414 për femra dhe për 53 raporte nuk ka të dhëna gjinore.

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2021 година по пол



Në vitin 2021 janë paraqitur 712 raporte për reaksione të padëshiruara të barnave, që është 522 më shumë se një vit më parë.

Споредбен приказ на поднесени пријави за несакани реакции 2020/2021 година



Nga gjithsej 712 raporte të reaksioneve të padëshiruara të barnave në vitin 2021, 278 raportuan reagime të padëshiruara ndaj vaksinës kundër KOVID 19. Reaksione negative u raportuan nga Komirnatī, Astra Zeneka, Sputnik, Sinovak dhe Sinofarm. Staf i

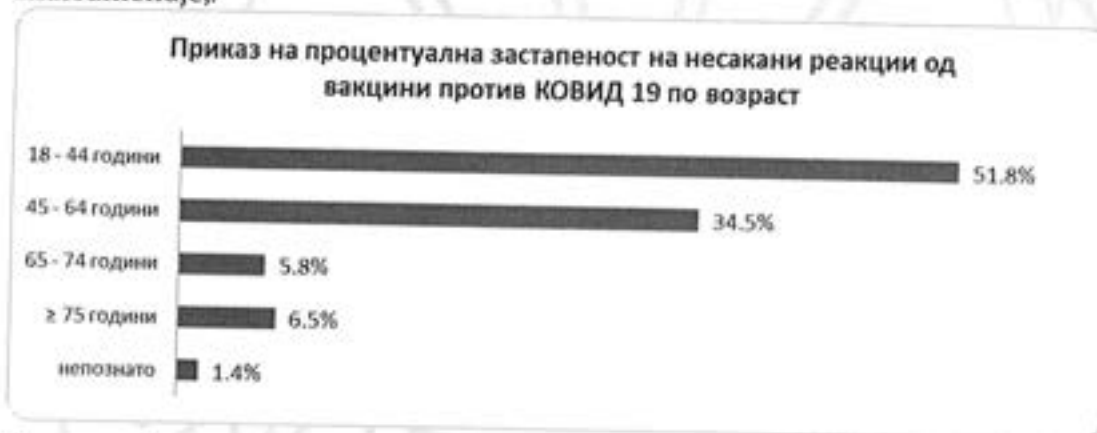


Влада на Република Северна Македонија

Departamentit të Farmakovigjilencës dhe Materiale Vigjilencës ka përpunuar individualisht të gjitha raportet e vaksinave kundër KOVID 19 përmes komunikimit të drejtpërdrejtë me ankuesin, si dhe me profesionistët shëndetësorë dhe mjekët e familjes për të marrë të dhëna të detajuara, të besueshme dhe të sakta për reaksionet anësore.



Janë raportuar reaksione të padëshiruara me simptoma të lehta si ethe, keqtrajtim, dhimbje koke, dhimbje muskujsh dhe gjymtyrësh, dhimbje, etje, kokëdhimbje, pa aerksi etj. në vendin e aplikimit, marramendje.

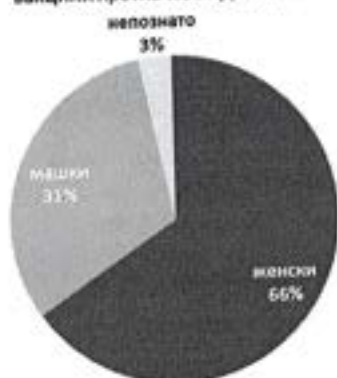


Sipas moshës, numrin më të madh të reaksioneve të padëshiruara nga vaksina kundër KOVID 19 e ka popullata aktive 18-64 vjeç (18-44 vjeç 51,8% dhe 45-64 vjeç 34,5%), ndërsa në grupmoshat mbi 65 vjeç përfaqësimi numri i aplikimeve është më i ulët.



Влада на Република Северна Македонија

Приказ на процентуална застапенost на несакани реакции од вакцини против КОВИД 19 по пол



Në vitin 2021, MALMED ka marrë 4 raporte të ngjarjeve të padëshiruara nga pajisjet mjekësore. Aplikimet dorëzohen në MALMED në formë të shkruar ose elektronike.

Tabela e ankesave prej reaksioneve të padëshiruara prej medikamenteve medicinale në 2021

	Janur	Februar	Mars	Prill	Maj	Qeshor	Korrik	Gusht	Shtator	Tetor	Nëntor	Dhjetor	Vjetorë
Shumë në muajë	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	4

Lidhur me monitorimin e ngjarjeve të padëshiruara që ndodhin gjatë provave klinike, në vitin 2021 MALMED ka marrë 19 raporte të ngjarjeve të padëshiruara nga studimet klinike të kryera në R. Maqedonia. Nga numri i përgjithshëm i aplikimeve, fillimisht janë dorëzuar 18 dhe aplikimi i mëpasshëm është 1 nga gjithsej 4 studime.

Reklamimi i barnave

Në bazë të neneve 94 dhe 131 të Ligjit për barnat dhe pajisjet mjekësore dhe

Udhëzimet për reklamimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, mbajtësit e autorizimit për

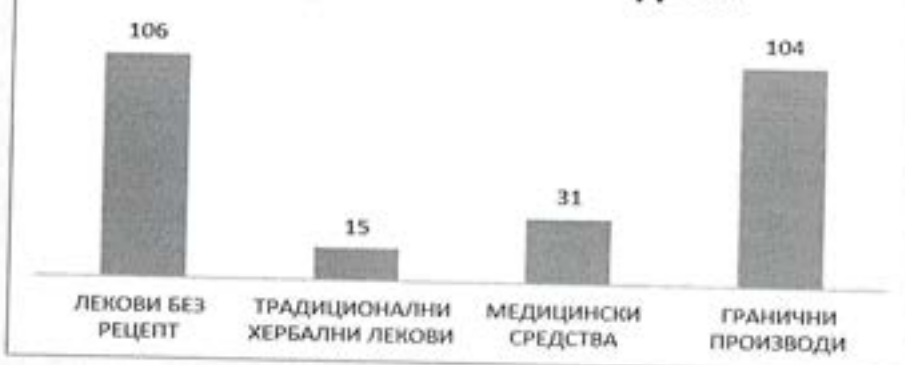


marketing dhe prodhuesit mund të informojnë publikun e gjerë për karakteristikat e barnave pa recetë. E njëjta gjë duhet të bëhet pas miratimit paraprak nga MALMED dhe në përputhje me raportin përmblledhës për vetitë e barit ose udhëzimet e pacientit, ku mbajtësit e miratimit janë të detyruar ta bëjnë këtë në mënyrë objektive. Rregullimi ligjor i kësaj çështje ka një rëndësi të madhe për mbrojtjen e shëndetit publik dhe për këtë arsye MALMED ka vendosur kritere strikte për reklamim në përputhje me standardet evropiane.

Në vitin 2021, MALMED ka lëshuar 256 miratime për reklama për:

- BARNA PA RECETË - 106 miratime
- BARNAT TRADICIONALE BIMORE - 15 miratime
- PRODUKTET MJEKËSORE - 31 miratime
- PRODUKTET KUFITARE - 104 miratime

Табела на издадени одобренија за огласување во 2021 година

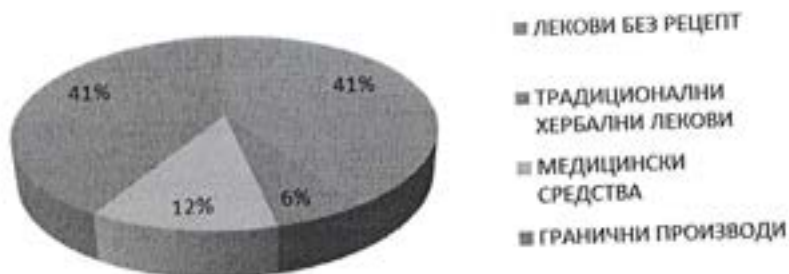




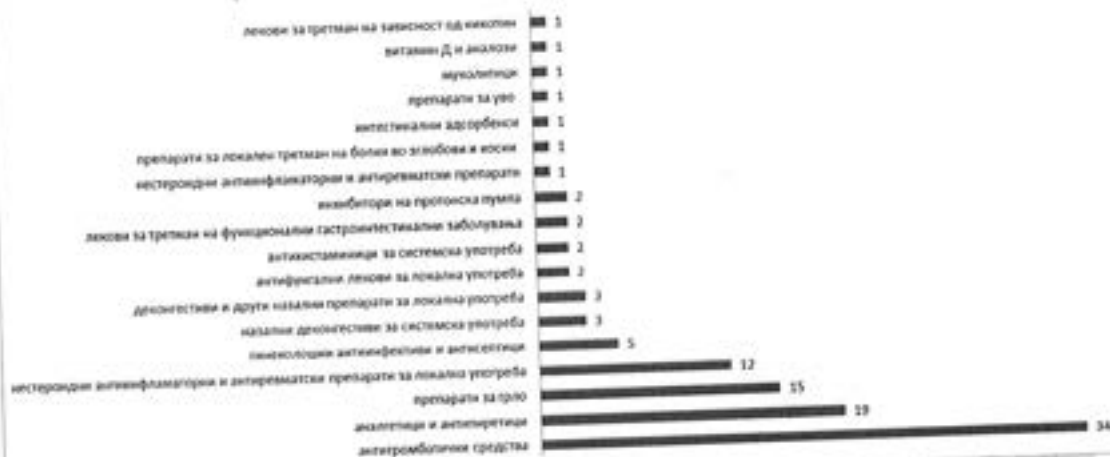
Влада на Република Северна Македонија

Nga reklamat e miratuara për barnat pa recetë në vitin 2021, barnat pa recetë janë 41%, produktet kufitare janë 41%, barnat janë 12% dhe barnat tradicionale bimore janë 6%.

Процентуална застапеност на одобренија за огласување во 2021 година



Приказ на одобрени огласувања по фармакотерапевтска подгрупа за 2021 година



Nga reklamat e miratuara për barnat pa recetë në vitin 2021, 34 janë miratime për barna nga nëngrupi farmakoterapeutik i agjentëve antitrombotikë, analgjezikëve dhe antipiretikëve 19, preparateve të fytyrës 15, josteroidëve antiinflatore dhe antireumatike 5 topikale dhe 12 për përdorim sistematik 3, dekongestantë dhe preparate të tjera nazale për përdorim topik 3, barna antimykotike për përdorim topik 2, antihistamine për përdorim sistematik 2, barna për

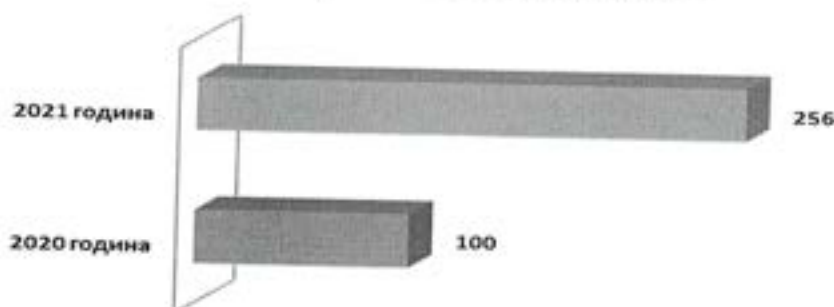


Процентуална застапеност според фармакотерапевтска подгрупа



Në vitin 2021 janë dhënë 256 miratime për reklama, që është 156 miratime më shumë se një vit më parë.

Споредбен приказ на издадени ододбронија
за огласување 2020/2021 година





III

SEKTORI PËR INSPEKTIM DHE LICENCIM TË BARNAT DHE PRODUKTET MJEKËSORE

1. Njësia për inspektim në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Inspektorët farmaceutikë të punësuar në Departamentin për Inspektim në fushën e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në kuadër të Sektorit për Inspektimin dhe Licencimin e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, mbikëqyrin zbatimin e Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore, Ligjin për Barnat narkotike dhe substancat psikotrope. dhe akteve nënligjore të miratuara në bazë të ligjeve, si dhe rregulloreve të tjera në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore dhe të merren masa për eliminimin e parregullsive dhe mangësive të konstatuara brenda një afati të caktuar.

Inspektorët farmaceutikë inspektojnë barnat dhe pajisjet mjekësore, inspektojnë subjektet për prodhimin, tregtimin me shumicë dhe pakicë të barnave dhe pajisjeve mjekësore, inspektojnë provat klinike, efektet anësore dhe mosfunksionimin e barit, kryejnë procedurë urgjente marrin vendime për mbikëqyrjen e prodhimit dhe tregtimit të barnave. dhe pajisje mjekësore, urdhëron masa dhe cakton afate për ekzekutimin e tyre,



nis procedurë penale kundër personave juridikë dhe fizikë pranë organeve kompetente, bashkëpunon me institucionet shkencore dhe arsimore, organet shtetërore dhe gjykatat në fushën e ekzekutimit të sanksioneve gjatë mbikëqyrjes, Inspektimi kryhet në përputhje me Programin Vjetor të Punës së Njesisë së Inspektimit në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore, i cili miratohet nga Këshilli Inspektues, si dhe në bazë të planeve tremujore të punës së inspektorëve farmaceutikë.

1.1. Analizë dhe vlerësim i gjendjes për mbikëqyrjet e kryera në vitin 2021

Në gjashtëmujorin e parë të vitit 2021, në përputhje me planin vjetor të punës së Njesisë së Inspektimit për vitin 2021, si dhe me planet mujore të punës së secilit inspektor për muajt janar, shkurt, mars, prill, maj dhe qershor 2021, një gjithsej 120 inspektime, nga të cilat 98 inspektime të rregullta, 7 kontrolle dhe 15 inspektime të jashtëzakonshme. Në gjashtëmujorin e parë të vitit 2021 janë kryer gjithsej 164 inspektime, nga të cilat 97 kontrolle të rregullta, 6 kontrolle dhe 61 inspektime të jashtëzakonshme. Planin për gjashtëmujorin e parë për vitin 2021 është realizuar dhe tejkaluar me 36,67%.

Pasqyrë e numrit total të inspektimeve të planifikuara dhe të kryera sipas rajoneve për periudhën janar-qershor 2021:

Rajonet	Planifikuara	Realizuara	Dallimet	% të realizuara
Rajoni i Vardarit	16	16	0	100.00
Rajoni Lindorë	8	11	3	137.5
Rajoni Jugoperindimor	14	14	0	100.00
Rajoni Jugolindor	6	8	2	133.33



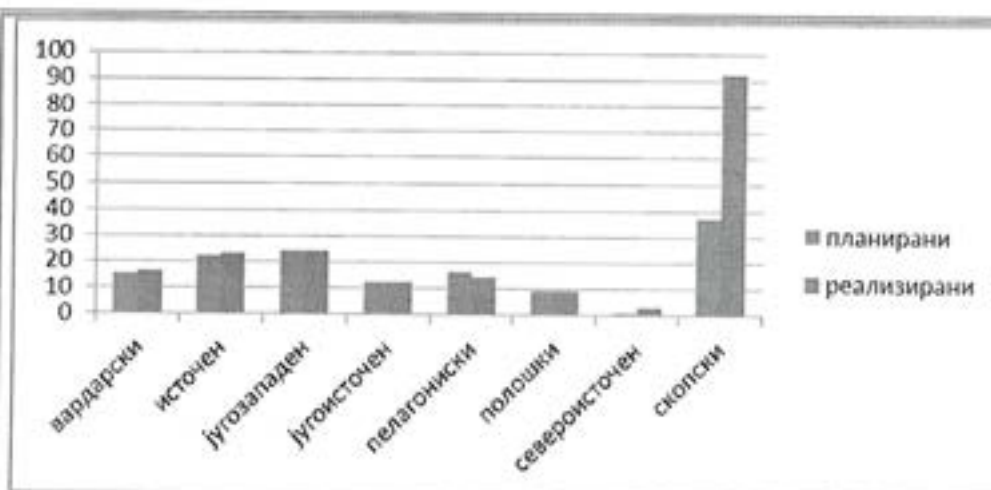
Влада на Република Северна Македонија

Rajoni i Pelagonisë	10	10	0	100.00
Rajoni i Pologut	2	2	0	100.00
Rajoni Verilindor	1	3	2	300.00
Rajoni i Shkupit	63	100	37	158.73
Gjithësej	120	164	44	136.67

Nga kontrollet e rregullta dhe të jashtëzakonshme të kryera nga inspektorët farmaceutikë, janë miratuar 8 vendime të barnatoreve, si në vijim: 3 vendime në rajonin e Shkupit (2 vendime në Aerodrom dhe 1 vendim në Çair), 2 vendime në rajonin jugperëndimor (2 vendime në Kërçovë) dhe 3 zgjidhje në rajonin lindor (3 vendime në Shtip) të cilat janë shqiptuar masa për veprim në pajtim me Ligjin për barna dhe pajisje mjekësore në pjesën e mbushjes jo të rregullt nga ana e punëtorit farmaceutik në pjesën e tretë të recetës, prokurim. të ujit të distiluar pa certifikata nga analiza e cilësisë, njoftim jo të rregullt për ndërrim të stafit profesional, libreza sanitare të verifikuara në kohë dhe kalibrim të rregullt të peshoreve precize të destinuara për përgatitjen e barnave kombëtare.

Në gjashtëmujorin e dytë të vitit 2021, në përputhje me planin vjetor të punës së Njesisë së Inspektimit për vitin 2021, si dhe me planet mujore të punës së secilit inspektor për muajt korrik, gusht, shtator, tetor, nëntor dhe dhjetor 2021, një gjithsej 136 inspektime, nga të cilat 95 kontrolle të rregullta, 11 kontrolle dhe 30 inspektime të jashtëzakonshme. Në gjashtëmujorin e dytë të vitit 2021 janë kryer gjithsej 193 inspektime, nga të cilat 95 kontrolle të rregullta, 10 kontrolle dhe 88 inspektime të jashtëzakonshme. Planin për gjashtëmujorin e dytë për vitin 2021 është realizuar dhe tejkaluar me 41,91%.

Paraqitja grafike e numrit total të inspektimeve të planifikuara dhe të kryera sipas qarqeve në periudhën korrik-dhjetor 2021



Nga mbikëqyrjet e rregullta dhe të jashtëzakonshme të kryera nga inspektorët farmaceutikë janë marrë 3 vendime të barnatoreve dhe 1 vendim për shitës me shumicë, si në vijim: 2 vendime në rajonin e Vardarit (1 vendim në barnatore në Sveti Nikollë dhe 1 vendim në shitës me shumicë në Rosoman) dhe 2. Vendimet në rajonin lindor (2 zgjidhje në barnatore në Koçan).

Në Gjykatën Themelore Penale – Shkup janë dorëzuar dy kërkesa për ngritjen e procedurës për kundërvajtje.

Trajnimet

Gjatë vitit 2021, janë organizuar disa trajnime on-line për inspektorët farmaceutikë, të organizuara nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) dhe Drejtoria Evropiane për Cilësinë e Barnave (EDQM), në fushën e barnave të falsifikuara dhe të dyshuara dhe reduktimin e rrezikut për shkak të shëndetit publik. me droga të falsifikuara dhe vepra të ngjashme kriminale.

1. Departamenti për licencimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Gjatë vitit 2021 janë lëshuar:

- 3 licenca për prodhimin e pajisjeve mjekësore,
- 1 licencë për prodhimin e substancave aktive të klasifikuara në listat II dhe III (kodeinë, morfinë, folkodinë),
- 1 certifikatë GMP për prodhimin e barnave,
- 5 licenca për prodhimin e ekstrakteve të kanabisit për qëllime mjekësore,
- 5 licenca për prodhimin dhe tregtimin e lëndës aktive në formë bimore të lules së tharë të kanabisit për qëllime mjekësore,
- 2 licenca për prodhimin e formave të dozimit farmaceutik që përmbajnë ekstrakte kanabisi për qëllime mjekësore,
- 3 certifikata GMP për prodhimin e luleve të thata të kanabisit për qëllime mjekësore,
- 2 certifikatë GMP për prodhimin e ekstrakteve të kanabisit për qëllime mjekësore,



Влада на Република Северна Македонија

- - 1 vendim për ndërprerjen e licencës për prodhimin e barnave,
- - 1 vendim për përfundimin e vlefshmërisë së licencës për prodhimin e ekstrakteve të kanabisit,
- - 56 vendime për licencë për të vepruar në institucionet private shëndetësore - farmaci,
- - 3 vendime për licencë për funksionimin e stacioneve të farmaceutike,
- - 183 vendime për ndryshim të të dhënave në licencën për punë të institucioneve private shëndetësore - farmaci,
- - 10 zgjidhje për licencë për të operuar në dyqane të specializuara,
- - 29 vendime për pagesën e farmaceutike të lëvizshme,
- - 7 vendime për tregtimin me shumicë të barnave dhe pajisjeve mjekësore,
- - 5 zgjidhje për shitje me shumicë të barnave,
- - 4 zgjidhje për kryerjen e veprimtarisë me shumicë me mjete mjekësore stomatologjike,
- - 10 vendime për ushtrimin e veprimtarisë së tregtisë me shumicë të pajisjeve mjekësore,
- - 10 vendime për ndryshim të të dhënave në lejen e punës për ushtrimin e veprimtarisë së tregtisë me shumicë me barna dhe pajisje mjekësore,
- - 10 vendime për ndërprerjen e funksionimit të institucioneve private shëndetësore - farmaci,
- - 3 vendime për ndërprerjen e funksionimit të dyqaneve të specializuara,
- - 3 vendime për ndërprerjen e aktivitetit të shitjes me shumicë me barna dhe pajisje mjekësore,
- - 5 vendime për pushimin e procedurave administrative dhe
- - 1472 njoftime për ndërrim të kuadrit profesional në institucionet shëndetësore private - farmaci

IV

SEKTORI PËR ÇËSHTJET JURIDIKE DHE TË PËRGJITHSHME, MBËSHTETJE
INFORMATIVE
DHE ÇËSHTJET ADMINISTRATIVE-TEKNIKE

Në kuadër të Sektorit për Çështje Juridike dhe të Përgjithshme, Përkrahje Informative dhe Çështje Administrativo-Teknike organizohen dy departamente:

1. Departamenti për punë juridike dhe të përgjithshme dhe çështje administrative-teknike dhe



2. Njësia e mbështetjes së TI-së.

1. Departamenti për punë juridike dhe të përgjithshme dhe çështje administrative-teknike

Në vitin 2021, Departamenti i Çështjeve Juridike dhe të Përgjithshme dhe Çështjeve Administrativo-Teknike ka përgatitur akte administrativo-ligjore, ka dhënë mendime dhe shpjegime për zbatimin e menjëhershëm të rregulloreve në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe drogave narkotike dhe substancave psikotrope, të shkëmbyera. Informacione, mendime dhe përvoja me organet e tjera të administratës shtetërore, janë trajtuar raste që përfshijnë veprime në lidhje me konkluzionet e Qeverisë së RS të Maqedonisë, janë trajtuar kërkesat dhe ankesat e paraqitura nga persona fizikë dhe juridikë. Fushëveprimi i Departamentit janë çështjet që lidhen me punën në zyrë, pranimin, depozitimin dhe dorëzimin e dokumenteve në departamente dhe departamente të tjera në MALMED, dërgimin e dokumenteve tek palët, si dhe trajtimin e materialit arkivor dhe dokumentar. Është ngritur procedurë kundërvajtëse, e cila së bashku me inspektorët farmaceutikë në vitet e kaluara janë iniciuar para Gjykatës Themelore Penale - Shkup kundër kryerësve të shkeljeve të dispozitave të Ligjit për barna dhe mjete mjekësore. Edhe kundër MALMED-it është ngritur padi në Gjykatën Themelore Civile në Shkup.

Duke pasur parasysh numrin në rritje të kërkesave të parashtruara nga subjektet juridike të interesuara për hapjen e objekteve të veta prodhuese në mjedise ku ende nuk është rregulluar infrastruktura komunale, u miratua një Rregullore për ndryshimin e Rregullores për përmbajtjen e kërkesës, dokumentacionin dhe kushtet e detajuara, sa i përket hapësirës, pajisjeve dhe personelit për marrjen e miratimit për prodhimin e barnave ("Gazeta Zyrtare e RSM" nr. 265/21), gjë që ka lehtësuar plotësimin e kushteve për lidhjen e infrastrukturës komunale.

1. Njësia e mbështetjes së TI-së

3. Departamenti i Mbështetjes së IT-së është përgjegjës për zbatimin e qëllimeve dhe detyrave të punës në fushën e teknologjive të informacionit të përdorura në MALMED dhe kontribuon shumë në rritjen e funksionalitetit dhe efikasitetit të punës në MALMED.
4. Kjo përfshin konfigurimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve kompjuterike që ka MALMED, mbështetjen e përditshme të punonjësve në rast të problemeve të natyrës informative, asistencën në punën me programet e përdorura nga punonjësit në punën e përditshme, si dhe mirëmbajtjen e programeve dhe sistemeve të përdorura nga MALMED.
5. Në vitin 2021, Departamenti i Mbështetjes së TI-së ka kryer në mënyrë adekuate dhe cilësore detyrat e tij lidhur me:



6. - instalimi, konfigurimi dhe mirëmbajtja e përditshme e rrjetit dhe pajisjeve kompjuterike në ambientet e MALMED;
7. - Mirëmbajtja e përditshme e sistemeve të përdorura nga punonjësit e MALMED:
8. 1. Sistemi: Sistemi i integruar i informacionit - përmes këtij sistemi të gjitha kërkesat në lidhje me procedurat e barnave dorëzohen në mënyrë elektronike nga mbajtësit e miratimeve.
9. 2. Sistemi: EXIM - sistemi me një ndalesë për lejet për import, eksport dhe transit të mallrave dhe kuotave tarifore,
10. 3. Sistemi: Regjistri qendror i barnave, magazinë virtuale dhe agregator për mbledhjen e çmimeve më të ulëta,
11. 4. mirëmbajtjen e faqes së internetit të MALMED dhe
12. 5. Mbështetja e përditshme e përdoruesit për përdoruesit e jashtëm që përdorin sistemet e mësipërme (këshillimi i përdoruesve të jashtëm, sistemet e zgjidhjes së problemeve që janë përgjegjësi e departamentit të mbështetjes së IT, etj.).

BLERJET PUBLIKE

Në vitin 2021 janë zhvilluar 11 procedura të prokurimit publik, nga të cilat 10 prokurime publike kanë përfunduar me sukses, ndërsa një prokurim është anuluar.

PROKURIMET PUBLIKE TË REALIZUARA TË AGJENCISË PËR BARNA DHE

PRODUKTE MJEKËSORE PËR VITIN 2021



Влада на Република Северна Македонија

Prokurimet publike të realizuara gjatë vitit 2021 janë si më poshtë:

ESJNnr.i shpalljes	Lënda e kontrates për prokurim publik	Data e Kontratës	Vlera e kontratës së lidhur me TVSH (denarë)	Lloji i procedurës
1	2	4	5	6
I.	KLASIFIKIMI I. KONTRATAVE TË PROKURIMIT PUBLIK			
02212/2021	Prokurimi i frenuesve TKI të gjeneratës së dytë për nevojat e pacientëve në ISHP Klinika Universitare e Hematologjisë	10.05.2021 10.05.2021	11,383,680.00 8,145,902.52	Procesi i hapur
04353/2021	Prokurimi, dërgimi dhe montimi i mobiljeve dhe pjesëve të mobiljeve për nevojat e Agjencisë për Barna dhe Pajisje Mjekësore	10.05.2021 10.05.2021	289,690.00 259,927.00	E thjeshtë OP
07297/2021	Prokurimi i karburanteve për mjete motorike me pagesë pa para në pikat e karburantit	25.05.2021	1,200,000.00	E thjeshtë OP
15343/2021	Tonerë dhe Printer	21.09.2021	104,678.00	Vlerë e vogël
15606/2021	Prokurimi dhe shpërndarja e pajisjeve të IT	12.10.2021	945,000.00	E thjeshtë OP
19664/2021	Biro materiale dhe harxhime	16.12.2021	236,866.00	Vlerë e vogël
21857/2021	Materijale harxhimore higjienike	02.02.2022 02.02.2022	130,980.00 34,880.80	Vlerë e vogël
II.	KLASIFIKIMI II. KONTRATA PËR PROKURIME PUBLIKE TË SHËRBIMËVE			
05515/2021	Sherbime Sigurimi	27.04.2021 29.04.2021 29.04.2021	22,462.00 109,377.00 67,650.00	Vlerë e vogël
07931/2021	Shërbimet e telefonisë celulare, telefonisë fikse dhe lidhjes me internet për një periudhë 2 vjeçare	29.06.2021	2,124,000.00	E thjeshtë OP



Влада на Република Северна Македонија

15351/2021	Mirëmbajtja parandaluese dhe mbajtja e një sistemi informacioni të integruar ekzistues	15.10.2021	3,304,000.00	E thjeshtë OP
------------	--	------------	--------------	---------------

V
AKTIVITETE TE TJERA NË 2021

E AGJENCISË PËR BARNAT DHE PRODUKTE MJEKËSORE

1. Mirëmbajtja e sistemit të cilësisë

Ekipi i cilësisë përbëhet nga një pjesë e stafit të Departamentit të Informacionit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore.

Të gjitha procedurat dhe dokumentet brenda sistemit të cilësisë publikohen në një dosje të përbashkët për akses më të mirë të të gjithë punonjësve.

Qëllimi i MALMED është duke krijuar një sistem të qëndrueshëm cilësie për të garantuar besimin e klientëve tanë, punonjësve dhe të gjithë aktorëve të tjerë në sektorin e shëndetësisë, rritjen e efikasitetit të MALMED me shumë transparencë në operacione, unifikimin e procedurave në përputhje me afatet ligjore, menaxhimin e rrezikut, koston, planifikimi dhe krijimi i një cikli më të shkurtër aktiviteteve nëpërmjet përdorimit efikas të burimeve, rezultateve të përmirësuar, të qëndrueshme dhe të parashikueshme, si dhe menaxhimit më të mirë të burimeve njerëzore dhe edukimit të tyre të vazhdueshëm.

Për shkak të pandemisë Covid, rishikimi i rregullt i standardit u shty për në prill 2021.

2. Sistemi i Menaxhimit të Dokumenteve (dmth DMS) i MALMED



Në shkurt 2021, MALMED nënshkroi një marrëveshje me një operator të jashtëm për zbatimin e moduleve shtesë:

- Departamenti i Mjekësisë Humane,
- Departamenti i Pajisjeve Mjekësore,
- Moduli për konsumin vjetor të barnave dhe raportet,
- Departamenti i Opinioneve Farmakoeconomike dhe Farmakoepidemiologjike,
- Zhvillimi i shërbimit(eve) për komunikim me regjistrin ekzistues të barnave,
- Departamenti për inspektim në fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore dhe
- Departamenti i Licencimit.

Koncepti i të gjitha moduleve shtesë është për funksionim më efikas, më të mirë dhe më të qetë të MALMED. Departamenti i Informacionit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore në koordinim me Departamentin e Mbështetjes së Informacionit janë përgjegjës për konceptimin, koordinimin, monitorimin deri në zbatimin e moduleve.

3. Ligji për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore

Në prill të vitit 2021 është përgatitur propozimi për Ligjin e ri për Barnat nga një grup punues i përbërë nga përfaqësues nga MALMED, Ministria e Shëndetësisë, ekspertë të Fakultetit të Farmacisë dhe Institutit për Farmakologji Paraklinike dhe Klinike. Në punën e tij, ky grup mori parasysh edhe propozimet e paraqitura nga aktorë të ndryshëm. Ky projektligj i është dorëzuar Ministrisë së Shëndetësisë për procedurë të mëtutjeshme.



1. Bashkëpunimi ndërkombëtar për vitin 2021

Bashkëpunimi ndërkombëtar është imperativ i MALMED sepse që nga themelimi i tij MALMED ka filluar një komunikim intensiv me agjencitë e barnave në rajon dhe Evropë për të shkëmbyer përvoja, edukim dhe për të fituar partnerë në zhvillimin dhe përparimin e tij.

Veprimtaritë e realizuara:

- 4.1. MALMED përmes përfaqësuesit të saj mori pjesë aktive në dy sesione online të Komisionit të Ekspertëve për klasifikimin e barnave sipas metodës së lëshimit i cili punon pranë Drejtorisë Evropiane për Cilësinë e Barnave (Këshilli i Evropës) Strasburg, Francë.
- 4.5. 4.2. Në kuadër të IPA-së me Agjencinë Evropiane për Barna gjatë vitit 2021 janë realizuar disa trajnime në të cilat kanë marrë pjesë punonjës nga MALMED. Ato trajnime ishin një kontribut i madh, duke forcuar kapacitetin e MALMED, dhe trajtoi temat e mëposhtme:
- 4.6. - Planet e Menaxhimit të Riskut: Teori dhe Praktikë,
- 4.7. - Kryerja e një inspektimi GMP: studim rasti,
- 4.8. - Vlerësimi i një dosjeje: produkt i ri - rast studimi,
- 4.9. - Vaksinat për KOVID 19, autorizimi dhe vigjilenca (vaksinat Covid-19: autorizimi, përdorimi dhe vigjilenca),



- 4.10. - Përdorim i vendosur mirë (përdorim i vendosur mirë),
- 4.11. - Lufta kundër Rezistencës Antimikrobike,
- 4.12. - Kryerja e një inspektimi GCP - Studim rasti,
- 4.13. Kryerja e Inspektimit Farmakovigjilence.
- 4.14. 4.2. MALMED ka nënshkruar një marrëveshje bashkëpunimi me Uppsala Monitoring Center (UMC) - një bazë të dhënash elektronike globale e reaksioneve negative të barnave të Organizatës Botërore të Shëndetësisë me qendër në Suedi.
- 4.15. Në periudhën shtator-dhjetor 2021, nën kujdesin e UMC-së, janë organizuar tetë trajnime online nga segmente të ndryshme të farmakovigjilencës, në të cilat kanë marrë pjesë punonjës të Departamentit të Farmakovigjilencës dhe Materiale vigjilencës nga MALMED. Pedagogët ishin ekspertë në fushën e farmakovigjilencës në OBSH dhe morën pjesë persona të punësuar në Qendrat Kombëtare në më shumë se njëzet vende nga të gjitha kontinentet. Punonjësit e Departamentit të Farmakovigjilencës dhe Materiale Vigjilencës në MALMED kanë marrë njohuri dhe aftësi të reja si dhe certifikatat e mëposhtme:
- 4.16. - Hyrje në farmakovigjilencë (Hyrje në farmakovigjilencë),
- 4.17. - Komunikimi i rëndësisë së PV dhe punës suaj (Komunikimi i rëndësisë së PV dhe punës suaj),
- 4.18. - Mbledhja e raporteve ADR me cilësi të lartë,
- 4.19. - Menaxhimi i sistemit të farmakovigjilencës dhe terminologjive (sistemet dhe



terminologjitë e menaxhimit të PV),

4.20. - Kursi i zbulimit dhe vlerësimit të sinjaleve

4.21. - Përdorimi i bazës së të dhënave Vigiflow (përdorimi i Vigiflow),

4.22. - Vigilyze use database (Vigilyze use) dhe

4.23. - Zbulimi i sinjalit dhe vlerësimi i shkakësisë në praktikë.

4.24. MALMED mori pjesë edhe në një webinar të organizuar nga OBSH për Ballkanin Perëndimor, me temë: "Vlerësimi i teknologjive shëndetësore" me qëllim që të afrohen dhe shpenzohen në mënyrë racionale paratë e shëndetësisë dhe të mundësohet disponueshmëria e barnave inovative për popullatën. Përmirësimi i treguesve shëndetësorë për rajonin që çon në jetëgjatësi, produktivitet të punës dhe rritje ekonomike.

4.6. MALMED mori pjesë rregullisht në webinarët e organizuar nga OBSH mbi pandeminë dhe aspektet e saj shëndetësore, sociale dhe ekonomike për popullatën.

VI

GJENDJA FINANCIARE E AGJENSIS PER BARNAT DHE PRODUKTET

MJEKESORE

RAPORTI FINANCIARË

Gjatë vitit 2021 në një rast është bërë riallokimi i mjeteve në përputhje me detyrimet dhe planin financiar të miratuar përfundimisht për vitin 2021, ndërsa shpenzimet e realizuara në vitin 2021 janë paraqitur në tabelën e mëposhtme. Gjatë vitit 2021 ka pasur dy riallokime në llogarinë 190016239160317 për shkak të një buxheti më pak të miratuar për paga se sa kërkohet.



Влада на Република Северна Македонија

Konto Buxhetore 190016239163114

	Artikuli	Buxhet për 2021	Planë	Realizuara
420	Harxhime ditore rrugore	4.600.000,00	4.600.000,00	123.150,00.
421	Shërbime komunale për nxemje dhe transport	4.000.000,00	4.000.000,00	3.027.836,00
423	Materijale dhe inventar i vogël	20.000.000,00	20.000.000,00	17.010.420,00
424	Riparimi dhe mirëmbajtja e vazhdueshme	10.000.000,00	10.000.000,00	2.633.464,00
425	Shërbim etë kontraktuara	29.000.000,00	29.000.000,00	24.631.924,00
426	Shpenëyime tjera të vazhdueshme	6.000.000,00	6.000.000,00	1.536.260,00
464	Transfere të ndryshme	2.200.000,00	2.200.000,00	30.000,00
480	Blerje e paisjeve dhe maqinave	3.000.000,00	1.176.665,00	1.071.665,00
481	Objekte ndërtimore	1.407.383,00	462.961,00	112.961,00
483	Blerje të mobiljeve	1.092.617,00	1.092.617,00	567.617
485	Investin në të ardhura jo financiare	12.000.000,00	12.000.000,00	4.074.056,00
	Gjithësej	92.300.000,00	90.532.243,00	54.819.363,00

Konto e vetëfinansura 190016239178714

	Artikuli	Buxhet 2021	Plan	Realizuara
420	Harxhime ditore rrugore	1.200.000,00	1.100.000,00	0,00
421	Shërbime komunale për nxemje dhe transport	300.000,00	275.000,00	2.533,00
423	Materijale dhe invetar i vogël	300.000,00	275.000,00	44.242,00
424	Mirmbajtje dhe merimetime dhe vayhdueshme	500.000,00	455.000,00	0,00
425	Shërbime kontraktuese	1.000.000,00	910.000,00	270.600,00
426	Hraxhume tjera të vayhdueshme	300.000,00	275.000,00	164.850,00
464	Transfere të ndryshme	600.000,00	600.000,00	0,00
480	Blerje e paisjeve dhe maqinave	2.000.000,00	1.800.000,00	0,00
485	Investim në të ardhura jo financiare	2.000.000,00	1.800.000,00	0,00
	Gjithësej	8.200.000,00	7.400.000,00	482.225,00

Konto Buxhetore 190016239160317

	Artikuli	Buxhet për 2021	Plan	Realizuara
401	Rroga bazë	17.330.100,00	17.330.082,00	17.330.082,00



Влада на Република Северна Македонија

402	Kontributet e sigurimeve shoqërore	6.744.900,00	6.722.833,00	6.722.833,00
404	Mbulimet harxhuese	460.000,00	387.000,00	387.000,00
426	Harxhime tjera	100.000,00	100.000,00	1.025,00
	Gjithësej	24.635.000,00	24.539.915,00	24.440.940,00

В.Д. ДИРЕКТОР/У.Д. ДРЕЈТОРИ

Mr. Iarim, spec. Lirim Shabani







Влада на Република Северна Македонија

ПРЕДЛОГ - ЗАКЛУЧОЦИ:

1. Владата на Република Северна Македонија го разгледа и усвои годишниот извештај за работењето на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2021 година. / Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut e shqyrtoi dhe e miratoi raportin vjetor per punën e Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore për vitin 2021.

Propozimë - Konkluzat:

1. Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut e shqyrtoi dhe e miratoi raportin vjetor per punën e Agjencisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore për vitin 2021.



Влада на Република Северна Македонија

