Влада на Република Северна Македонија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР И ЛИЦЕНЦИРАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

ИЗВЕШТАЈ ЗА РАБОТА НА ОДДЕЛЕНИЕ ЗА ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР ОД ОБЛАСТА НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ЗА ПЕРИОДОТ ЈАНУАРИ-ЈУНИ 2020 ГОДИНА

Дел. Бр. ______________________

Мирјана Дончева
[име и презиме]

Раководител на Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства
[функција / звање на раководител на инспекциска служба]

Датум: ______________________

Место: ______________________ (м.п.) ______________________
[потпис]

Резиме

Извештајот за работа на Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства (во натамошниот текст: Извештај), ја прикажува работата на фармацевтските инспектори при вршење инспекциски надзор над примената на Законот за лековите и медицинските средства и Законот за контрола на опојни droги и психотропни супстанции, за периодот јануари-јуни 2020 година, како и бројот на субјектите што биле предмет на инспекцискиот надзор во 2020 година.

Извештајот ги содржи следните поглавја:

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

Во февруари 2020 година реализирани се активности во рамките на ЕУ Твининг Проектот „Хармонизација на легислативата за лекови во РСМ со ЕУ легислативата и градење капацитети за нејзино имплементирање“, со остварување на студиската посета на дел од фармацевтските инспектори во Државната Агенција за контрола на лекови на Република Литванија, со цел запознавање и усвојување на ЕУ практиките, во делот на добрата производна пракса, добрата дистрибутивна пракса и добрата клиничка пракса.

Исто така, фармацевтските инспектори покрај планираните инспекциски надзори, согласно донесениот Годишен план за работа на секој инспектор за 2020 година, вршеле и вонредни инспекциски надзори во ПЗУ аптеки во државата, врз основа на заклучоците донесени од Владата на РСМ во услови на вонредна состојба поради пандемијата од инфекција со вирусот COVID-19. За бројот на контролираните субјекти и за наодите од контролите, инспекторите ја известувале Владата на РСМ на дневна основа, како и Инспекцискиот совет на неделна основа.

Управување со ризици

Во тек е изработка на Методологија за проценка на ризик, која ќе биде изработена според дадени насоки од Инспекцискиот совет и во која ќе се бидат вклучени елементи за проценка на ризик. Управувањето со ризици се уште се прави врз основа на старите критериуми, пред донесувањето на новиот ЗИН.

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

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

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

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

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

- Издавање на лекови од групата на опојни droги во количина поголема од дневно дефинираната доза;
- Ставање во промет на лекови и медицински средства без да се усогласат со пропишаните услови од Законот за лекови и медицински средства и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супастанции;
- Ставање во промет на лекови и медицински средства кои се штетни за употреба под пропишаните услови или кога немаат терапевтски ефект или пак имаат неповолен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;
- Ставање во промет неисправен лек или медицинско средство, односно лекови кои немаат одобрение за ставање во промет или одобрение за увоз или ставање во промет на медицински средства кои не се запишани во регистерот на медицински средства ;
- Ставање во промет производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лековите за спречување или лекување на болести или на состојби, а не се класифицирани како лекови;
- Невоспоставување и неодржување на систем за фармаковигиланца и материовигиланца;

- Честота на прекршување на законски одредби;
- Ризик по здравјето, односно непосредна опасност по животот;
- Ризик од прикривање, замена односно уништување на докази;
- Минати неправилности со непочитување на законски одредби, правилници и упатства.

Организација и раководење

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

Во рамките на Секторот за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства, функционираат две одделенија и тоа Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства и Одделение за лиценцирање на лековите и медицинските средства. Одделението за лиценцирање има раководител и двајца вработени советници. Одделението за инспекциски надзор има четири фармацевтски инспектори – советници. Работните места за советници-инспектори по систематизација се пополнети. Слободни се 2 работни места за помлад инспектор и истите се планира да се пополнат во текот на 2021 година. Раководителот на Одделението за инспекциски надзор-виш инспектор со постапка за унапредување на интерен конкурс на крајот од 2019 година е унапреден во раководител на Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства, со звање Главен инспектор.

Табела 1 Преглед на бројот на инспектори кои вршеле инспекциски надзор во полугодието, по вид, возраст и звање

Вид	**Фармацевтски инспектор**					
Ниво-Звање/Возраст	**<30 г.**	**31-40 г.**	**41-50 г.**	**51-60 г.**	**>60 г.**	**Вкупно**
Б1 – генерален инспектор						0
Б2 – главен инспектор			1			1
Б3 – пом. главен инспектор						0
Б4 – виш инспектор						0
В1 – советник инспектор		1	3			**4**

Вид	Фармацевтски инспектор					
Ниво-Звање/Возраст	<30 г.	31-40 г.	41-50 г.	51-60 г.	>60 г.	Вкупно
В2 – самостоен инспектор						0
В3 – помошник инспектор						0
В4 – помлад инспектор						0
Вкупно	0	1	4	0	0	5

Табела 2 Преглед на нови вработувања и пензионирања на инспектори во полугодието

Вид	Фармацевтски инспектор		
Ниво-Звање/Возраст	Враб.	Пенз.	Разлика
Б1 – генерален инспектор			0
Б2 – главен инспектор			0
Б3 – пом. глав. инспектор			0
Б4 – виш инспектор			0
В1 – советник инспектор			0
В2 – самостоен инспектор			0
В3 – помошник инспектор			0
В4 – помлад инспектор	0		0
Вкупно	0	0	0

Инспекциски надзор

Во првите шест месеци од 2020 година, согласно Годишниот план за работа на Одделението за инспекциски надзор за 2020 година, како и Месечните планови за работа на секој инспектор за месеците јануари, февруари, март, април, мај и јуни 2020 година, планирани биле вкупно 183 инспекциски надзори, од кои 68 редовни надзори, 8 контролни надзори и 107 вонредни надзори. Во првите шест месеци од 2020 година, извршени се вкупно 265 инспекциски надзори од кои 58 редовни надзори, 8 контролни надзори и 199 вонредни надзори.

Планот за првите шест месеци за 2020 година е реализиран и надминат за 44,81%, но, не е целосно реализиран во однос на планираните редовни надзори (оствареност на планот е 85,29%), бидејќи се извршени непланирани вонредни надзори (оствареност на планот е 185,98%) во субјекти кои вршат промет на мало со лекови и медицински средства-аптеки, согласно насоките и заклучоците на Владата на РСМ за контрола на цените на средствата за заштита од корона вирус, во услови на вонредна состојба. Во однос на контролните инспекциски надзори оствареноста на планот е 100%, при што се планирани и остварени 8 контролни инспекциски надзори.

По региони оствареноста на планот е следна:

- Вардарски регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 3 инспекциски надзори, реализирани вкупно 3 инспекциски надзори),
- Источен регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 4 инспекциски надзори, реализирани вкупно 4 инспекциски надзори),
- Југозападен регион - оствареност на план е 0% (вкупно планирани 6 инспекциски надзори, реализирани вкупно 0 инспекциски надзори),
- Југоисточен регион - оствареност на план е 0% (вкупно планирани 4 инспекциски надзори, реализирани вкупно 0 инспекциски надзори),
- Пелагониски регион - оствареност на план е 150% (вкупно планирани 2 инспекциски надзори, реализирани вкупно 3 инспекциски надзори),
- Полошки регион - оствареност на план е 164,28% (вкупно планирани 42 инспекциски надзори, реализирани вкупно 69 инспекциски надзори),
- Североисточен регион - оствареност на план е 124,24% (вкупно планирани 33 инспекциски надзори, реализирани вкупно 41 инспекциски надзори),
- Скопски регион - оствареност на план е 162,92% (вкупно планирани 89 инспекциски надзори, реализирани вкупно 145 инспекциски надзори).

Не се откриени неправилности при вршењето на редовните инспекциски надзори поради носење на Листи на проверка од страна на инспекциската служба, кои се јавно објавени на веб страната на Агенцијата. Исто така, не се откриени неправилности и при вршењето на вонредните инспекциски надзори со што се покажа дека се почитуваат мерките во однос на превенција и спречување на ширење на корона вирус.

Табела 3 Преглед на вкупниот број на откриени неправилности и спроведени инспекциски надзори според вид во полугодието, по региони и општини

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
	Вардарски регион	**0**	**1**	**2**	**3**	**0**
1	Велес			2	2	0
2	Градско				0	0
3	Демир Капија				0	0
4	Кавадарци		1		1	0
5	Лозово				0	0
6	Неготино				0	0
7	Росоман				0	0
8	Свети Николе				0	0
9	Чашка				0	0
	Источен регион	**3**	**1**	**0**	**4**	**0**
10	Берово				0	0
11	Виница				0	0
12	Делчево				0	0
13	Зрновци				0	0
14	Карбинци				0	0
15	Кочани	3	1		4	0
16	Македонска Каменица				0	0
17	Пехчево				0	0
18	Пробиштип				0	0
19	Чешиново				0	0
20	Штип				0	0
	Југозападен регион	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
21	Вевчани				0	0
22	Дебар				0	0
23	Дебарца				0	0
24	Кичево				0	0
25	Македонски Брод				0	0
26	Охрид				0	0
27	Пласница				0	0
28	Струга				0	0
29	Центар Жупа				0	0
	Југоисточен регион	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
30	Богданци				0	0
31	Босилово				0	0
32	Валандово				0	0
33	Василево				0	0
34	Гевгелија				0	0

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
35	Дојран				0	0
36	Конче				0	0
37	Ново Село				0	0
38	Радовиш				0	0
39	Струмица				0	0
	Пелагониски регион	**1**	**1**	**1**	**3**	**0**
40	Битола	1	1	1	3	0
41	Демир Хисар				0	0
42	Долнени				0	0
43	Кривогаштани				0	0
44	Крушево				0	0
45	Могила				0	0
46	Новаци				0	0
47	Прилеп				0	0
48	Ресен				0	0
	Полошки регион	**20**	**49**	**0**	**69**	**0**
49	Боговиње		1		1	0
50	Бревеница		2		2	0
51	Врапчиште				0	0
52	Гостивар	10	8		18	0
53	Желино				0	0
54	Јегуновце		2		2	0
55	Маврово и Ростуша				0	0
56	Теарце				0	0
57	Тетово	10	36		46	0
	Североисточен регион	**11**	**30**	**0**	**41**	**0**
58	Кратово				0	0
59	Крива Паланка				0	0
60	Куманово	11	27		38	0
61	Липково		3		3	0
62	Ранковце				0	0
63	Старо Нагоричане				0	0
	Скопски регион	**23**	**117**	**5**	**145**	**0**
64	Аеродром	7	9		16	0
65	Арачиново				0	0
66	Бутел		16		16	0
67	Гази Баба	3	2		5	0
68	Ѓорче Петров	3	11		14	0
69	Зелениково				0	0
70	Илинден	2	2		4	0

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
71	**Карпош**	5	20		**25**	**0**
72	**Кисела Вода**		13		**13**	**0**
73	**Петровец**				**0**	**0**
74	**Сарај**	3	1		**4**	**0**
75	**Сопиште**				**0**	**0**
76	**Студеничани**				**0**	**0**
77	**Центар**		22		**22**	**0**
78	**Чаир**		21	5	**26**	**0**
79	**Чучер-Сандево**				**0**	**0**
80	**Шуто Оризари**				**0**	**0**
ВКУПНО		**58**	**199**	**8**	**265**	**0**

Обука на инспекторите и административните службеници

Во првата половина од годината 2020 година, пред почетокот на пандемијата со корона вирус, се реализирани активности во рамките на ЕУ Твининг Проектот со Државната Агенција за контрола на лекови на Република Литванија, „Хармонизација на легислативата за лекови во РСМ со ЕУ легислативата и градење капацитети за нејзино имплементирање". Во рамките на проектот, во месец февруари, фармацевтските инспектори Мирјана Дончева, Љубица Атанасова и Мирлинда Алими остварија студиска посета на Државната Агенција за контрола на лекови на Република Литванија, во делот на ЕУ легислативата за добрата производна пракса, добрата дистрибутивна пракса и добрата клиничка пракса. Студиската посета беше со цел запознавање и усвојување на ЕУ практиките, во насока на нивна имплементација при подготовка на нов Закон за лековите и медицинските средства.

Во текот на 2020 година е планирано инспекторите да поминат најмалку 3 генерички обуки од Годишната програма за генерички обуки за 2020 година, донесена од Инспекцискиот совет на Тема 1.2 Инспекциски надзор (Закон за инспекциски надзор и Упатство за начинот на спроведување на инспекциски надзор), Тема 1.3 Начела и организација, постапки, одговорност и санкции (Закон за прекршоци) и Тема 1.4 Постапување по претставки и предлози, прекршочни одредби (Закон за постапување по предлози и претставки). Исто така, планирана е и 1 специјализирана обука Меѓународна конференција за Добра дистрибутивна пракса на тема „Дистрибуција на лекови и медицински средства – дигитална трансформација" во организација на Единствено здружение за квалитет во Република Србија, што требаше да се одржи во април месец во Белград.

Поради прогласување на пандемија од инфекција со корона вирус во светски рамки, како и прогласување на вонредна состојба во нашата земја со намалени и ограничени контакти поради зголемување на бројот на заразени лица со корона вирус, не се реализираа планираните обуки. Од страна на Инспекциски совет е организирана единствено

електронска обука за подготовка на шестмесечен извештај за 2 фармацевтски инспектори кои учествуваат во подготовка на шестмесечниот извештај и тоа Мирјана Дончева и Љубица Атанасова.

Буџет и финансирање

Секторот за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства нема сопствен буџет. Фармацевтските инспектори користат средства од заедничкиот Буџет на Агенцијата за лекови и медицински средства, за патни трошоци (бензин, патарини). Потреба од дополнителни средства може да има ако се купуваат мобилни компјутери за инспекторите (лап-топ) за теренска работа, како и софтвер за планирање и водење на инспекциски постапки.Тие средства повторно би биле во рамките на заедничкиот буџет што го има Агенцијата за лекови и медицински средтсва, а кој ќе се определи при подготовката на Буџетот на Агенцијата за 2020 година. Ваков софтвер се развива од страна на Инспекцискиот совет и се очекува да биде достапен за сите инспекциски служби следната година.

Меѓународна соработка

Агенцијата за лекови и медицински средства веќе осма година користи средства од ИПА Програмата за претпристапна помош- Програма II .

Средствата се наменети за состаноци, сесии за обука и конференции што се одржуваат во Европсаката Агенција за лекови, а на кои треба да присуствуваат државните службеници од земјите-кориснички Албанија, Босна и Херцеговина, Хрватска, Република Северна Македонија, Косово, Црна Гора, Србија и Турција со подготовки за нивно вклучување во активностите на Европската Агенција за лекови.

Целта на овој проект е да се изградат контакти и односи помеѓу Европската Агенција за лекови (ЕМА) и Агенциите за лекови од земјите учесници во подготовките за соработка на овие земји во регулаторната мрежа на ЕУ, да ги подготви националните надлежни органи на земјите кандидати и потенцијални кандидати кои се активни во областа на медицинските производи за нивно идно учество во мрежите на Агенцијата, да придонесе за создавање на системи за комуникација и размена на информации кои ќе овозможат идно учество на корисниците во мрежите на Агенцијата, да ги идентификува областите каде што може да се потребни дополнителни активности – за да се обезбеди непречено транспонирање на правото на ЕУ (тело на правото на ЕУ) во нивното национално законодавство, да ги подготват за учество во комисиите на Агенцијата.

Поради пандемијата со корона вирус и превентивните мерки за спречување на инфекција со корона вирус на светско ниво, сите активности со Европската Агенција за лекови во текот на првите шест месеци од 2020 година беа прекинати и не се остварија.

Други активности на инспекциската служба

Постапката на објавување на тендер за надградба на електронскиот систем за управување со документи, со кој Агенцијата за лекови и медицински средства планираше да воспостави софтверско решение за планирање и евидентирање на инспекциските активности, ќе се одложи поради активностите кои ги водат Министерството за информатичко општество и Инспекциски совет за воспоставување на платформата е-инспектор.

Листите за проверка согласно новиот Закон за инспекциски надзор се донесени и се објавени на веб страната на Агенцијата www.malmed.gov.mk. Согласно Законот за лекови и медицински средства донесени се 4 листи на проверка и тоа за ПЗУ Аптеки, веледрогерии, специјализирани продавници и производители на лекови. Донесена е и Листа на проверка врз основа на Законот за опојни droги и психотропни супстанции.

Заклучоци и препораки

Плановите во првата половина на 2020 година во делот на редовни надзори и обуки не беа во можност целосно да се реализираат, поради пандемијата во светот од корона вирус и воведување на карантини и вонредна состојба. Одделението за инспекциски надзор ќе продолжи да се залага за остварување на зацртаните цели и планови во насока на следење на националните интереси и политиката на приближување кон високите стандарди и барања на ЕУ, како и да се обезбеди заштита на здравјето на подрачјето на лековите и медицинските средства преку ефикасна имплементација на регулативата и надзорот над примената на законските прописи .

Се препорачува на Инспекцискиот совет воведување на единствен софтверски програм за планирање, евиденција и водење на инспекциски постапки за субјектите на надзор за сите инспекциски служби, со кој истовремено ќе се овозможи поврзување на инспекциски служби со размена на податоци за постапки кои се водат за субјекти на надзор.