Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средства

Republika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

ИЗВЕШТАЈ ЗА РАБОТА НА ОДДЕЛЕНИЕТО ЗА ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР ОД ОБЛАСТА НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ЗА ПЕРИОДОТ ЈАНУАРИ- ЈУНИ 2021 ГОДИНА

RAPORTI PËR PUNËN E NJËSISË PËR MBIKQYRJE INSPEKTUESE NË FUSHËN E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE PËR PERIUDHËN JANAR- QËRSHOR 2021

ДИРЕКТОР / DREJTORI
Mr.farm.spec Lirim Shabani

Дел. Бр.
Pjes. Nr. ______________________

[име и презиме/Emri dhe mbiemri]

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

Датум:
Data: 15.07.2021

[функција / звање на раководител на инспекциска служба
Funksioni/ titulli i udhëheqësit të shërbimit inspektues]

Место:
Vendi: ______________________ (м.п/ vulë) ______________________

[потпис/ nënshkrim]

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 дроги и психотропни супстанции, за периодот јануари-јуни 2021 година, како и бројот на субјектите што биле предмет на инспекцискиот надзор за периодот јануари-јуни 2021 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 првата половина на 2021 година поради пандемијата со корона вирус, покрај редовните надзори планирани со Годишниот план за 2021 година, фармацевтските инспектори постапуваа и по заклучоците донесени од Владата на Република Северна Македонија за почитување на протоколите за заштита и спречување на ширење на корона инфекција (носење маска, одржување на растојание, следење на цените на средствата за дезинфекција). Извршени се повеќе вонредни надзори во ПЗУ аптеки во државата, а за бројот на контролираните субјекти и за наодите од контролите, инспекторите ја известуваа Владата на РСМ и Инспекцискиот совет на неделна основа.

Управување со ризици

Методологија за проценка на ризик, во која се вклучени елементи за проценка на ризик, е подготвена со помош на експерти ангажирани од страна на Инспекцискиот совет и е доставена на мислење до Инспекцискиот совет.

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

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

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

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. Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства има раководител на сектор со звање Главен инспектор. 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, доколку се добие согласност од страна на Министерството за финансии на РСМ.

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

Вид	Фармацевтски инспектор					
Ниво-Звање/Возраст	<30 г.	31-40 г.	41-50 г.	51-60 г.	>60 г.	Вкупно
В1 – советник инспектор		1	3			**4**
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 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, планирани биле 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%, не е целосно реализиран планот во однос на планираните редовни надзори (оствареност на планот 98.98%) и во однос на планираните контролни надзори (оствареност на планот 85.71%). Планот во однос на вонредните инспекциски надзори е реализиран и надминат (оствареност на планот е 406.67%) бидејќи се извршени непланирани вонредни надзори во субјекти кои вршат промет на мало со лекови и медицински средства-аптеки, согласно заклучоците на Владата на РСМ за почитување на протоколите за заштита од корона вирус и контрола на цените на средствата за заштита од корона вирус и спроведувањето на заклучок од Владата за засилени контроли по однос на издавањето и продажбата на антибиотици во аптеките согласно одредбите 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, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18, 28/21 и 122/21).

Преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори според вид во полугодието

вид на инспекциски надзори	**планирано**	**остварено**	**разлика**	**% на реализација**
редовни	98	97	-1	98.98
контролни	7	6	-1	85.71
вонредни	15	61	46	406.67
вкупно	120	164	44	136.67

По региони остварeноста на планот е следна:

- Вардарски регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 16 инспекциски надзори, реализирани вкупно 16 инспекциски надзори),
- Источен регион - оствареност на план е 137.5% (вкупно планирани 8 инспекциски надзори, реализирани вкупно 11 инспекциски надзори),
- Југозападен регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 14 инспекциски надзори, реализирани вкупно 14 инспекциски надзори),
- Југоисточен регион - оствареност на план е 133.33% (вкупно планирани 6 инспекциски надзори, реализирани вкупно 8 инспекциски надзори),
- Пелагониски регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 10 инспекциски надзори, реализирани вкупно 10 инспекциски надзори),

- Полошки регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 2 инспекциски надзори, реализирани вкупно 2 инспекциски надзори),
- Североисточен регион - оствареност на план е 300% (вкупно планирани 1 инспекциски надзори, реализирани вкупно 3 инспекциски надзори),
- Скопски регион - оствареност на план е 158.73% (вкупно планирани 63 инспекциски надзори, реализирани вкупно 100 инспекциски надзори).

Преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони

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 донесени се **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, ненавремено заверени санитарни книшки и редовна калибрација на прецизна вага наменета за изработка на магистрални лекови.

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	**16**			**16**	**0**
1	**Велес**	12			**12**	**0**
2	**Градско**				**0**	**0**
3	**Демир Капија**				**0**	**0**
4	**Кавадарци**	4			**4**	**0**
5	**Лозово**				**0**	**0**
6	**Неготино**				**0**	**0**

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
7	Росоман				0	0
8	Свети Николе				0	0
9	Чашка				0	0
	Источен регион	6	3	2	11	3
10	Берово				0	0
11	Виница				0	0
12	Делчево				0	0
13	Зрновци				0	0
14	Карбинци				0	0
15	Кочани				0	0
16	Македонска Каменица				0	0
17	Пехчево				0	0
18	Пробиштип		3		3	0
19	Чешиново				0	0
20	Штип	6		2	8	3
	Југозападен регион	12	0	2	14	2
21	Вевчани				0	0
22	Дебар				0	0
23	Дебарца				0	0
24	Кичево	12		2	14	2
25	Македонски Брод				0	0
26	Охрид				0	0
27	Пласница				0	0
28	Струга				0	0
29	Центар Жупа				0	0
	Југоисточен регион	6	2	0	8	0
30	Богданци				0	0
31	Босилово				0	0
32	Валандово				0	0
33	Василево				0	0
34	Гевгелија				0	0
35	Дојран				0	0
36	Конче				0	0
37	Ново Село				0	0
38	Радовиш				0	0
39	Струмица	6	2		8	0
	Пелагониски регион	10	0	0	10	0
40	Битола				0	0
41	Демир Хисар				0	0
42	Долнени				0	0

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
43	Кривогаштани				0	0
44	Крушево				0	0
45	Могила				0	0
46	Новаци				0	0
47	Прилеп	10			10	0
48	Ресен				0	0
	Полошки регион	0	0	2	2	0
49	Боговиње				0	0
50	Бревеница				0	0
51	Врапчиште				0	0
52	Гостивар				0	0
53	Желино				0	0
54	Јегуновце				0	0
55	Маврово и Ростуша				0	0
56	Теарце				0	0
57	Тетово			2	2	0
	Североисточен регион	0	3	0	3	0
58	Кратово				0	0
59	Крива Паланка				0	0
60	Куманово		2		2	0
61	Липково		1		1	0
62	Ранковце				0	0
63	Старо Нагоричане				0	0
	Скопски регион	47	53	0	100	3
64	Аеродром	14			14	2
65	Арачиново				0	0
66	Бутел	6	20		26	0
67	Гази Баба	10	1		11	0
68	Ѓорче Петров		1		1	0
69	Зелениково				0	0
70	Илинден		4		4	0
71	Карпош		8		8	0
72	Кисела Вода	5	5		10	0
73	Петровец				0	0
74	Сарај				0	0
75	Сопиште				0	0
76	Студеничани				0	0
77	Центар		12		12	0
78	Чаир	12	1		13	1
79	Чучер-Сандево				0	0

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
80	Шуто Оризари		1		1	0
ВКУПНО		97	61	6	164	8

Обука на инспекторите и административните службеници

Во текот на првата половина од 2021 година инспекторите немаа генерички обуки од Годишната програма за генерички обуки за 2021 година, донесена од Инспекцискиот совет. Се планираат генерички обуки обука на Тема 2.1 Компјутерска обработка на текст, Тема Тема 2.2 Компјутерска обработка и табеларни пресметки и Тема Тема2.3 Етика, но како последица на здравствените и епидемиолошки услови, а со цел заштита на животот и здравјето на луѓето и јавниот интерес, предизвикани од здравствените и епидемиолошки услови кои ги наметнува состојбата со вирусот COVID-19, класичниот начин на организирање на обуки во училница, нема да се користи до крајот на 2021 година. Во тој контекст, од страна на Инспекцискиот совет сме информирани дека Годишната програма за генеричките обуки за 2021 година ќе се реализира со користење на електронска платформа за учење, која ќе овозможи самостојно учење од материјалите на генеричките обуки.

Во текот на првата половина на 2021 година не се реализираше ниту една специјализирана обука. On-line обуките се организираат од страна на ЕМА за добрите пракси за лековите за хумана употреба, во организација на Европската Агенција за лекови, со оглед на состојбата со рестрикции на движења и настани поради пандемијата со корона вирус. За нив претходно Европската Агенција за лекови испраќа допис до МАЛМЕД со претходно најавени термини во текот на годината.

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 2021 година. Ваков софтвер се развива од страна на Инспекцискиот совет и се очекува да биде достапен за сите инспекциски служби следната година.

Меѓународна соработка

Поради пандемијата со корона вирус и превентивните мерки за спречување на инфекција со корона вирус на светско ниво, сите активности што кои ги имаше Агенцијата до странски Агенции и институции во текот на првите шест месеци од 2021 година не се оствариja.

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.

Заклучоци и препораки

Приоритетна активност на фармацевтските инспектори и понатаму ќе биде контрола на спроведувањето на одредбите од Законот за лековите и медицинските средства и Законот за контрола на опојни droги и психотропни супстанции, со цел пристап до безбедни, квалитетни и ефикасни лекови.