



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 ОДДЕЛЕНИЕТО ЗА
ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР ОД ОБЛАСТА НА ЛЕКОВИТЕ И
МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ЗА ПЕРИОДОТ ЈУЛИ-ДЕКЕМВРИ
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 дроги и психотропни супстанции, за периодот јули-декември 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 втората половина на 2020 година поради пандемијата со корона вирус, покрај редовните надзори планирани со Годишниот план за 2020 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) како и по основ на Заклучокот од Четвртата седница на Владата на Република Северна Македонија, одржана на ден 14 септември 2020 година, со кој Агенцијата за лекови и медицински средства беше задолжена да изврши засилени инспекциски надзори над спроведувањето на 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) по однос на издавањето и продажбата на антибиотици во аптеките. 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 ќе се бидат вклучени елементи за проценка на ризик, ќе биде подготвена од експерти ангажирани од страна на Инспекцискиот совет. 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 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 дроги во количина поголема од дневно дефинираната доза;
- Ставање во промет на лекови и медицински средства без да се усогласат со пропишаните услови од Законот за лекови и медицински средства и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции;
- Ставање во промет на лекови и медицински средства кои се штетни за употреба под пропишаните услови или кога немаат терапевтски ефект или пак имаат неповолен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;
- Ставање во промет неисправен лек или медицинско средство, односно лекови кои немаат одобрение за ставање во промет или одобрение за увоз или ставање во

промет на медицински средства кои не се запишани во регистерот на медицински средства ;

- Ставање во промет производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лековите за спречување или лекување на болести или на состојби, а не се класифицирани како лекови;
- Невоспоставување и неодржување на систем за фармаковигиланца и материовигиланца;
- Честота на прекршување на законски одредби;
- Ризик по здравјето, односно непосредна опасност по животот;
- Ризик од прикривање, замена односно уништување на докази;
- Минати неправилности со непочитување на законски одредби, правилници и упатства.

Организација и раководење

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

Во рамките на Секторот за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства, функционираат две одделенија и тоа Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства и Одделение за лиценцирање на лековите и медицинските средства. 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 полугодие, по вид, возраст и звање

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

Вид	Фармацевтски инспектор					Вкупно
	<30 г.	31-40 г.	41-50 г.	51-60 г.	>60 г.	
Ниво-Звање/Возраст						
Б4 - виш инспектор						0
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 полугодиејќо

Вид	Фармацевтски инспектор		
	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 вторите 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 јули, август, септември, октомври, ноември и декември 2020 година, планирани биле вкупно 196 инспекциски надзори, од кои 66 редовни надзори, 17 контролни надзори и 113 вонредни надзори. Во вторите шест месеци од 2020 година, извршени се вкупно 233 инспекциски надзори од кои 66 редовни надзори, 17 контролни надзори и 150 вонредни надзори.

Планот за вторите шест месеци за 2020 година е реализиран и надминат за 18,88%, при што целосно е реализиран во однос на планираните редовни надзори (оствареност на планот е 100%) и планраните контролни надзори (оствареност на планот е 100%). Планот во однос на вонредните инспекциски надзори е реализиран и надминат (оствареност на планот е 132,74%) 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).

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

вид на инспекциски надзори	планирано	остварено	разлика	% на реализација
редовни	66	66	0	100.00
контролни	17	17	0	100.00
вонредни	113	150	37	132.74
вкупно	196	233	37	118.88

По региони оствареноста на планот е следна:

- Вардарски регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 12 инспекциски надзори, реализирани вкупно 12 инспекциски надзори),
- Источен регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 15 инспекциски надзори, реализирани вкупно 15 инспекциски надзори),
- Југозападен регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 10 инспекциски надзори, реализирани вкупно 10 инспекциски надзори),
- Југоисточен регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 20 инспекциски надзори, реализирани вкупно 20 инспекциски надзори),

- Пелагониски регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 14 инспекциски надзори, реализирани вкупно 14 инспекциски надзори),
- Полошки регион - оствареност на план е 123,53% (вкупно планирани 17 инспекциски надзори, реализирани вкупно 21 инспекциски надзори),
- Североисточен регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 25 инспекциски надзори, реализирани вкупно 25 инспекциски надзори),
- Скопски регион - оствареност на план е 139,76% (вкупно планирани 83 инспекциски надзори, реализирани вкупно 116 инспекциски надзори).

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

регион	планирано	остварено	разлика	% на реализација
Вардарски регион	12	12	0	100.00
Источен регион	15	15	0	100.00
Југозападен регион	10	10	0	100.00
Југоисточен регион	20	20	0	100.00
Пелагониски регион	14	14	0	100.00
Полошки регион	17	21	4	123.53
Североисточен регион	25	25	0	100.00
Скопски регион	83	116	33	139.76
вкупно	196	233	37	118.88

Од извршените редовни и вонредни надзори од страна на фармацевтските инспектори донесени се **9 решенија** на аптеки и тоа: 4 решенија во Скопскиот регион (1 решение во Карпош, 1 решение во Кисела вода и 2 решенија во Центар), 2 решенија во Југозападен регион (1 решение во Охрид и 1 решение во Струга), 1 решение во Југоисточен регион (1 решение во Гевгелија) и 2 решенија во Полошки регион (2 решенија во Тетово) 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.

Табела 3 Преѓлед 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	10	0	2	12	0
1	Велес			2	2	0
2	Градско				0	0
3	Демир Капија				0	0
4	Кавадарци	6			6	0

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

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
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	10			10	0
48	Ресен				0	0
	Полошки регион	0	16	5	21	2
49	Боговиње				0	0
50	Бревеница				0	0
51	Врапчиште				0	0
52	Гостивар			4	4	0
53	Желино				0	0
54	Јегуновце				2	0
55	Маврово и Ростуша				0	0
56	Теарце				0	0
57	Тетово		16	1	17	2
	Североисточен регион	0	23	2	25	0
58	Кратово				0	0
59	Крива Паланка				0	0
60	Куманово		20	2	22	0
61	Липково		3		3	0
62	Ранковце				0	0
63	Старо Нагоричане				0	0
	Скопски регион	0	109	7	116	4
64	Аеродром		1		1	0
65	Арачиново				0	0
66	Бутел		21		21	0
67	Гази Баба		2		2	0
68	Ѓорче Петров				0	0
69	Зелениково				0	0
70	Илинден		9		9	0
71	Карпош		12	1	13	1
72	Кисела Вода		16		16	1
73	Петровец				0	0
74	Сарај				0	0
75	Сопиште				0	0
76	Студеничани				0	0
77	Центар		48	2	50	2

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
78	Чаир		4		4	0
79	Чучер-Сандево				0	0
80	Шуто Оризари				0	0
ВКУПНО		66	150	17	233	9

Обука на инспекторите и административните службеници

Во текот на 2020 година беше 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). Планираните генерички обуки од страна на Инспекцискиот совет не се одржаа, но беше организирана 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.

Планираната 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, која требаше да се одржи во Белград, во април, со физичко присуство, се реализираше електронски (on-line) на ден 25 септември 2020 година.

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 средства, 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

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 вторите 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.

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 дроги и психотропни суспензии, со цел пристап до безбедни, квалитетни и ефикасни лекови.