



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ
СРЕДСТВА



МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

СТРАТЕШКИ ПЛАН НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
ЗА ПЕРИОД ОД 2018-2020

Скопје, јануари 2018

1.1 Вовед

Стратешкиот план на Агенцијата за лекови и медицински средства (во понатамошен текст МАЛМЕД), претставува основен развоен документ кој ги содржи стратешките приоритети и цели на МАЛМЕД од кои понатаму се дефинираат активностите и програмата за реализација на истите за период од три години. Сите наведени цели се во функција на мисијата, визијата и начелата на институцијата.

Стратешкиот план е изработен врз база на ситуационата анализа во областа на лековите за хумана употреба и медицинските средства чија регулација е во надлежност на нашата Агенција како и врз база на општата проценка на фармацевтскиот сектор кој е еден од клучните сегменти на здравствениот систем во Република Македонија, секако имајќи ги притоа во предвид потребите на пациентите како и заштитата и унапредувањето на јавното здравје.

1.2 Мисија

Наша мисија е следење на националните интереси и политиката на приближување кон високите стандарди и барања на Европската Унија (ЕУ) на полето на лековите и медицинските средства со цел остварување на основното право на населението за пристап до квалитетни, безбедни и ефикасни лекови и медицински средства и тоа преку имплементација на регулативата и надзорот како и информирањето на стручната и пошироката јавност. На овој начин цениме дека на најдобар начин ќе се заштити и ќе се унапреди јавното здравје.

1.3 Визија

Наша визија е да се развиеме во стручно независна, ефикасна, општествено призната и професионална Агенција која ќе може да се споредува со останатите надлежни органи за лекови и медицински средства во регионот и во ЕУ.

1.4 Начела

Наши начела се општествена одговорност, квалитет во работењето, тимска работа и транспарентност.

Вредностите кои ги цениме и унапредуваме во нашата Агенција се одговорност, чесност, професионалност, флексибилност, припадност и развојност.

1.5 Надлежности и обврски на Агенцијата за лекови и медицински средства

- 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;
- 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-а) водење на регистар за клинички испитувања
- 11) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства;
- 11а) 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;
- 16а) 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 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 и
- 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 и
- 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.

1.6 Организациска поставеност

Со МАЛМЕД раководи директор кој е именуван од страна на Владата на Република Македонија.



1.7 Комисии кои се формирани согласно Законот за лекови и медицински средства

Согласно Законот за лекови и медицински средства во рамките на постапките за добивање на одобрение за производство на лек, ставање на лек или медицинско средство во промет, одобрување на клинички испитувања, директорот на МАЛМЕД формира комисии кои се составени од докажани експерти на полето на фармацијата и медицината и истите се независни во својата работа. Тоа се следните комисии:

1. Комисија за лекови за хумана употреба
2. Комисија за традиционални хербални лекови
3. Комисија за хомеопатски лекови
4. Комисија за клинички испитувања на лекови и медицински средства
5. Етичка комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства
6. Комисија за оценување на условите за добра производна пракса, добра клиничка пракса и добра лабораториска пракса
7. Комисија за одобрување на увоз на лекови кои немаат одобрение за ставање во промет

1.8 Ситуациона анализа

Имајќи ги во предвид стратешките цели на МАЛМЕД кои всушност произлегуваат од програмските определби на Владата на Република Македонија, МАЛМЕД ги следи потребите на сите засегнати страни почнувајќи од граѓаните кои имаат потреба од лекови и медицински средства, фармацевтските компании, правните лица кои вршат промет на големо со лекови (веледрогериите) како и тие кои вршат промет на мало со лекови (аптеките), притоа строго почитувајќи ги Законот за лекови и медицински средства, соодветните подзаконски акти како и други прописи поврзани со работата на МАЛМЕД. Тоа воедно подразбира обезбедување на лекови со проверен квалитет, ефикасност и безбедност на сите нивоа на здравствената заштита. Мониторингот и надзорот над производството, складирањето како и дистрибуцијата на лековите и медицинските средства се од стратешко значење за МАЛМЕД.

Со цел во наредниот тригодишен период да имаме унапредување во сите постапки кои се во надлежност на нашата Агенција направена е една проценка на состојбите пошироко во фармацевтскиот сектор преку организирање на средби со различни засегнати страни вклучувајќи ги тука и различните професионални здруженија и здруженија на пациенти со цел прибирање на релевантни податоци кои ќе ни помогнат во воспоставувањето на приоритети во работата на МАЛМЕД.

1.8.1 Историски развој

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија (МАЛМЕД) е основана на 16. септември 2014 година, врз основа на Законот за лекови и медицински средства (Сл.весник на РМ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14), како самостоен орган на државната управа.

Основач на МАЛМЕД е Владата на Република Македонија. На чело на Агенцијата именуван е Директор од страна на Владата на Република Македонија, кој е одговорен за законското, стручното и ефикасното извршување на работите што се во надлежност на Агенцијата.

Средствата и имотот за основање и почеток со работа на МАЛМЕД ги сочинуваа средствата и имотот на Бирото за лекови, орган во состав на Министерството за здравство, кое со овој Закон, со формирањето на Агенцијата, престана да постои.

Со основањето МАЛМЕД доби нов замав, нови можности, кадровски и просторни потенцијали, како и потребната флексибилност и стручна независност, кои се потребни за унапредување и соочување со новите стручни и општествени предизвици, постојан развој на компетентноста, регионални и широки европски поврзувања.

1.8.2 Анализа на Правната рамка

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

- Закон за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16),

- 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)

- Закон 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

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

1.8.3 Расположлива инфраструктура

МАЛМЕД располага со: опремени канцелариски простории, телефонски линии, IT опрема со интернет врска, софтверски системи, моторни возила, опрема за работа на инспекциските служби и друга техничка поддршка потребна за секојдневното работење .

1.8.4 Финансиски ресурси

Средствата за финасирање на работата на МАЛМЕД се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Македонија
- Сопствени приходи и
- Донации и други извори утврдени со Закон

1.8.5 Човечки ресурси

Агенцијата за лекови и медицински средства брои 33 вработени од кои 30 се со високо образование, (7 од нив се специјалисти од одредена област на фармацијата или со завршени магистерски студии) 3 се со средно образование.

1.8.6 Соработка со други институции

МАЛМЕД соработува со :

Влада на Република Македонија - генерален секретаријат и секретаријат за законодавство

Министерство за здравство

Институт за јавно здравје (лабораторија за контрола на квалитет на лекови)

Фармацевтски факултет (центар за испитување и контрола на квалитет на лекови)

Агенција за храна и ветеринарство
Фонд за здравствено осигурување на Република Македонија
Министерство за надворешни работи
Министерство за внатрешни работи
Царинска Управа на Република Македонија
Министерство за правда
Министерство за економија

Лабораторијата за контрола на лекови при Институтот за Јавно здравје (ИЈЗ) во Скопје, која е акредитирана по ISO 17025 и Центарот за испитување и контрола на лекови при Фармацевтскиот факултет во Скопје, кој покрај тоа што има воведено систем на квалитет ISO 17025 е и член на OMCL европската мрежа, се овластени лаборатории од директорот на МАЛМЕД за спроведување на постапките на контрола на квалитет на лековите.

1.8.7 Меѓународна соработка

а) IPA проекти

Македонија веќе осма година е дел од IPA проектот на Европската Агенција за лекови. Инструментот за претпристапна помош (IPA) вклучува состаноци, сесии за обука и конференции наменети да им помогнат на државните службеници од земјите-кориснички Албанија, Босна и Херцеговина, поранешна Југословенска Република Македонија, Косово (под Советот за безбедност на Обединетите нации Резолуцијата 1244/99), Црна Гора, Србија и Турција со подготовки за нивно вклучување во активностите на Европската агенција за лекови.

IPA програмата ја започна Европската комисија во 2009 година во рамките на подготовката за проширување на Европската унија (ЕУ).

Целта на овој проект е:

- да изгради контакти и односи помеѓу Европската Агенција за лекови 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 помогне да се олесни усвојувањето на заедничките технички барања;
- 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.

Агенцијата за лекови и медицински средства активно учествува со свои претставници во повеќе работни групи и тренинзи во Европската Агенција за лекови (ЕМА), и тоа во делот на инспекцискиот надзор, клиничките испитувања, фармаковигиланцата, здравствена политика, и квалитет.

б) Европски Директорат за квалитет на лекови и здравствена грижа (EDQM)

Агенцијата за лекови има свој претставник во Експертската комисија за фармацевтска грижа како и Експертската комисија за класификација на лекови каде што нашиот претставник од 2016 година е назначен за претседател на таа Комисија.

в) Светска Здравствена Организација (СЗО)

Светската Здравствена Организација е стандарден партнер на македонското здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства во делот на реализација и подршка на програми и проекти за добрите фармацевтски практики и унапредување на здравјето.

г) MEDICRIME Convention Council of Europe

Македонија ја подржува MEDICRIME Конвенцијата на Советот на Европа во борбата со фалсификувани лекови. Во таа насока 2014 год Македонија беше Земја домаќин на Регионалната конференција посветена на MEDICRIME Конвенцијата.

д) TAIEХ (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission)

МАЛМЕД има добра соработка со TAIEХ Мисијата при Европската комисија, за претпристапна техничка помош и размена на информации.

Со помош на TAIEХ во Декември 2013 година беше организирана работилница за Добра производствена и Добра дистрибутивна пракса (GMP/GDP), додека во 2014 год беше реализирана и еднонеделна студиска посета во делот на инспекцискиот надзор во Агенцијата за лекови и медицински средства во Мадрид - Шпанија (AEMPS).

Во Јануари 2017 година беше организирана работилница во врска со измените и имплементацијата на новата ЕУ Директива за медицински помагала.

Меморандуми за соработка со странски регулаторни Агенции

Во рамки на својот Стратешки план и мисија, Агенцијата за лекови и медицински средства, досега има потпишани неколку Меморандуми за соработка со странски Агенции за лекови и медицински средства и тоа од: Србија, Бугарија, Црна Гора, Босна, Англија.

Согласно овие меморандуми предвидена е соработка во делот на унапредување на стручниот потенцијал на вработените, размена на информации и искуства, следење на здравствените политики и европската легислатива.

1.8.8 SWOT анализа

SWOT анализата ја правиме со цел да се осознаат слабите и јаките страни на работењето во МАЛМЕД, можностите за подобрување на работата како и можните ризици при спроведувањето на постапките од областа на лековите и медицинските средства. Тоа ќе помогне и ќе придонесе на најсоодветен начин да се реализираат поставените цели кои се однесуваат на:

- следење на националните интереси и политиката на приближување кон високите стандарди и барања на ЕУ на полето на лековите и медицинските средства со цел остварување на основното право на населението за пристап до квалитетни, безбедни и ефикасни лекови и медицински средства
- ефикасна имплементација на регулативата и надзорот како и информирањето на стручната и пошироката јавност
- унапредување и зајакнување на капацитетите на МАЛМЕД
- континуирана едукација на вработените
- зајакнување на меѓуинституционалната соработка

СИЛНИ СТРАНИ	СЛАБИ СТРАНИ
<ul style="list-style-type: none"> - Сеопфатен пристап во креирање на фармацевтски политики - Млад стручен кадар - Отвореност за меѓународна соработка - Релативно добри материјални ресурси - Стручен потенцијал за изработка на правни акти 	<ul style="list-style-type: none"> - Зависност од надворешна експертиза за проценка на документацијата при поедини постапки - Недостаток на простор за работа и архивирање на документација. - Недостаток на софтверски решенија за одредни процедури - Потреба од дополнителна ИТ опрема
МОЖНОСТИ	ЗАКАНИ
<ul style="list-style-type: none"> - Зголемување на професионалната автономија и флексибилност - Подобрување на системот за управување во хоризонтала - Подобрување на транспарентноста, комуникациските вештини, тимската работа - Можност за равивање на внатрешна експертиза - Развивање на проекти од значење за унапредување на јавното здравје и регулативата поврзана со лековите и 	<ul style="list-style-type: none"> - Влијанието на економската и политичката ситуација во бизнисот - Зависноста од финасисрањето од страна на буџетот на РМ. - Органичувањето за нови вработувања - Одолговлекување на процедурите заради недостаток на доволен кадар

медицинските средства - Понатамошно развивање на ИТ системот	
--	--

2. Општи и посебни стратешки цели на МАЛМЕД

Стратегијата на МАЛМЕД во следните три години ќе биде во функција на мисијата и визијата на нашата институција што во пракса ќе значи заштита и унапредување на јавното здравје, преку обезбедување на безбедни и квалитетни лекови и медицински средства на сите нивоа на здравствената заштита.

2.1 Општите стратешки цели на МАЛМЕД се:

1. Усогласување на своите политики и законодавството во областа на лековите за унапредување на јавното здравство со ЕУ насоките.
2. Обезбедување на сигурни, ефикасни и квалитетни лекови и управување со постоечките ризици и надзор на пазарот.
3. Спроведување на своите законски должности професионално и стручно, како и усовршување и подигање на степенот на знаење на вработените кои ги спроведуваат постапките со цел постигнување на високи стандарди во работењето
4. Обезбедување на транспарентни, релевантни и правовремени услуги во комуникацијата со пациентите, здравствените и технолошките достигнувања.
5. Обезбедување на услови за самостојност на Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија.

Општа цел 1:

Усогласување на своите политики и законодавството во областа на лековите за унапредување на јавното здравство со ЕУ насоките.

Имајќи ја во предвид нашата мисија која значи следење на националните интереси и политиката на приближување кон високите стандарди и барања на ЕУ на полето на лековите и медицинските средства во наредниот тригодишен период предвидено е хармонизација на нашата регулатива со таа на ЕУ.

Посебна цел 1а:

Поделба на актуелниот закон за лекови и медицински средства во два нови Закони по примерот на другите Агенции за лекови во регионот и во ЕУ

Стратегија за целта:

Два основни процеси ја подржуваат оваа цел а тоа се анимирањето на сите засегнати страни и стручната подготвеност за постигнување на целта.

Акциски чекори:

- формирање на поширока работна група од експерти во која освен МАЛМЕД и Министерството за здравство ќе учествуваат и претставници од академијата и од институции со кои МАЛМЕД има тесна соработка
- спроведување на проценка на актуелната регулатива со цел идентификација на слабостите и предностите што истата ги има.
- консултации со сите засегнати страни и нивни предлози по одредени поглавја
- изработка на нацрт Закон за лекови и нацрт Закон за медицински средства
- Организирање на јавна расправа и прибирање на забелешки и коментари
- Изработка на нов Закон за лекови и изработка на нов Закон за медицински средства
- Изработка на соодветните подзаконски акти кои произлегуваат од новите Закони

Предуслови:

- Добра техничка и стручна поддршка од МАЛМЕД
- Доволен број на стручен кадар
- Подготвеност на експертите за соработка
- Конструктивност и објективност од страна на засегнатите страни
- Финансиски средства

Показатели за успешност:

- Изготвен е посебен Закон за лекови и посебен Закон за медицински средства хармонизирани со ЕУ регулативата
- Изработени подзаконски акти кои произлегуваат од донесените Закони

Општа цел 2

Обезбедување на сигурни, ефикасни и квалитетни лекови и медицински средства и управување со постоечките ризици и надзор на пазарот.

За реализирање на горенаведената цел мораме на сите нивоа на здравствената заштита да обезбедиме пристап до лекови и медицински средства кои ќе бидат со потврден квалитет и сигурност при нивната употреба.

Посебна цел 2а:

Обезбедување на квалитетно и континуирано следење на несаканите дејства од лековите и медицинските средства на територијата на Р.Македонија

Стратегија за целта

Два основни процеси на следење ја подржуваат оваа цел и тоа:

- фармаковигиланца (следење на несакани дејства на лекови) и
- материовигиланца односно вигиланца на медицински средства (следење на несакани дејства на медицински средства).

Акциски чекори:

- целосно усогласување на законската регулатива со ЕУ легислативата во делот на фармаковигиланца и материовигиланца
- соработка со други надлежни органи од Упсала Мониторинг Центарот и Европската унија кои се вклучени во следењето на несаканите дејства, како и активностите за откривање на сигнали
- финализирање на софтверско решение за електронско пријавување на несакани реакции од лекови и медицински средства од спонтано пријавување и клинички студии
- интегрирање на софтверот за фармаковигиланца во примарно, секундарно и терциерно здравство преку системите на Мој термин и Регистар на лекови
- изготвување на програми во соработка со академската заедница за спроведување на обуки со цел подигање на свеста за значењето на пријавување на несаканите реакции од лекови и медицински средства кај здравствените работници и здруженијата на пациентите
- превземање на активности за подигнување на свеста кај здравствените работници кои доаѓаат во контакт со пациентите и нивно охрабрување за пријавување на несаканите дејства од употребата на лековите и медицинските средства
- одржување на едукации на лекарите од примарна здравствена заштита за важноста од пријавувањето на несакани настани од лекови и медицински средства
- активна соработка со носителите на одобренија и одговорните лица за фармаковигиланца и материовигиланца за имплементирање на новиот софтвер, како и заедничка посветеност за подигање на свеста за пријава на несакани реакции
- едукација и сертификација на одговорните лица за фармаковигиланца и материовигиланца на носителите на одобренија за ставање на лек во промет
- унапредување на следењето на несаканите настани при спроведување на клинички студии за лекови и медицински средства
- воведување на стандардизирана инспекција за добри практики на фармаковигиланца и материовигиланца
- активно учество во градење на стратегии за рационална употреба на лекови преку спроведување на информации поврзани со фармаковигиланцата

Предуслови:

- финализирање на софтверско решение за електронско пријавување на несакани реакции од лекови
- доволен број на едуциран и образован стручен кадар
- надградување и унапредување на знаењата и вештините на вработените во одделението преку тековни едукации
- приправност на националните и меѓународните институции и тела, здравствените работници и здруженија на пациенти и нивна спремност за соработка

показатели за успешност:

- достапно е софтверското решение за електронско пријавување на несакани реакции од лекови и медицински средства од спонтано пријавување и клинички студии
- зголемена е свесноста за пријавувањето на несаканите дејства од лек кај здравствените работници и кај пациентите
- зголемен број на пријавени несакани дејства од лек
- Интегриран е софтверот за фармаковигиланца во примарно, секундарно и терциерно здравство преку системите на Мој термин и Регистар на лекови
- Сертифицирани се одговорните лица за фармаковигиланца и материовигиланца на носителите на одобренија за ставање на лек во промет

Посебна цел:2б

Градење на национална стратегија за борба против фалсификувани лекови

Стратегија за целта

Оваа цел е подржана од соодветните постапки во инспекцискиот надзор и фармаковигиланцата како и постапките на ставање во промет на лековите а е наменета за воспоставување на квалитена контрола и надзор во ланецот на снабдувањето со лекови.

Акциски чекори:

1. Проценка на состојбата со проблемот на фалсификувани лекови во Р. Македонија преку:

Фаза 1

- ретроспективен преглед на податоците за откриени фалсификувани лекови на пазарот на Р. Македонија;
- проценка на капацитетот на националните регулаторни органи за лекови во контролата на фалсификувани лекови и контрола на пазарот;
- анализа на статусот на соработка и размена на информации помеѓу надлежните органи на национално и на меѓународно ниво (регулаторните тела во здравството, полицијата, царината, судството, производителите, дистрибутивниот систем, здравствените работници и пациентите);
- преглед на постоечките национални закони за фалсификувани лекови

- анализа на јавната свест за овој проблем во Р. Македонија;
- проценка на моменталната состојба со фалсификувани лекови на пазарот во РМ, преку следење на квалитетот на лековите на пазарот (легален и илегален ланец), испитување на лекови узорцирани од фармацевтскиот инспекторат, пријава од пациенти, сомнителни примероци доставени од царина и полиција и на лекови што се продаваат на интернет.

Фаза 2. Обработка на добиените информации од соодветните институции

Фаза 3. Развивање на протокол за узорцирање врз основа на ретроспективни податоци и од бази на податоци за фалсификувани лекови

Фаза 4. Узорцирање на примероци (по случаен избор или таргет примероци врз основа на протоколот за узорцирање), лабораториско испитување и обработка на добиените резултати

2. Градење и воспоставување на меѓуинституционална соработка за борба против фалсификуваните лекови

3. Подигнување на свеста за фалсификуваните лекови кај експертите и надлежни институции, како и подигнување на јавната свест за ризикот од фалсификуваните лекови

4. Комуникација со Светска Здравствена организација со цел барање на поддршка од страна на СЗО за изработка на националната стратегија и развивање на комуникација на регионално и меѓународно ниво за борба против оваа глобална закана

Посебна цел 2в:

Обезбедување на континуирано следење на потрошувачката на лековите и нивната рационална употреба

Стратегија за целта

Ова цел е подржана од соодветните постапки во фармакоекономијата и фармаковигиланцата и е наменета за следење на потрошувачката на лековите односно нивната рационална употреба која треба да ја практикуваат здравствените работници при пропишување на лековите и пациентите при употребата на истите.

Акциски чекори:

- Развој на база на податоци за следење на потрошувачката на лекови
- Соработка со здравствени стручни тела и здруженија на пациенти и академската заедница
- Подржување на научните сознанија на полето на фармаковигиланцата и рационалната фармакотерапија

Предуслови:

- доволен број на стручен кадар
- финасиски средства
- Соодветни ИТ алатки
- Подготвеност на здравствените работници и здруженијата на пациентите за соработка

Показатели за успешност:

- Воспоставен е систем за следење на потрошувачката на лековите и нивната рационална употреба
- подготвени годишни извештаи за употребата односно потрошувачката на лековите и објавени на веб страната на МАЛМЕД

Посебна цел 2г:

Надзор над пазарот на лекови

Стратегија за целта

Двата основни процеси кои ја подржуваат ова цел се процесот на контрола на квалитетот на лековите и лиценцирањето како и процесот на GMP инспекцијата и фармаковигиланцата.

На овој начин ќе се постигне ставање во промет на квалитени лекови по легален пат и кои се произведени согласно стандардите за добра производна пракса.

Акциски чекори:

- продолжување на соработката со нашите две овластени лаборатории за испитување и контрола на квалитет на лековите (центар за испитување и контрола на квалитет на лековите, при фармацевтскиот факултет, Скопје која е дел од OMCL мрежата во ЕУ и лабораторија за контрола на квалитет на лекови при Институтот за јавно здравје, Скопје)
- соработка со Министерството за здравство, Министерството за внатрешни работи, Царинската управа на Република Македонија, овластените лаборатории во РМ, како и надлежните тела во ЕУ и СЗО, во активностите кои се однесуваат на заштитата на пазарот од илегални и фалсификувани лекови.
- Обука на здравствените работници, трговците на големо и мало со лекови, пациентите и потрошувачи со цел осознавање на ризиците од илегалните и фалсификуваните лекови со посебен акцент на опасноста за нивно купување од илегални извори.
- Обука на инспекциската служба поврзана со фалсификуваните лекови

Преудслови:

- доволен број на стручен кадар
- финасиски средства
- пристап до соодветни електронски бази на податоци

- подготвеност на здравствените работници и здруженијата на пациентите за соработка

Показатели за успешност:

- Остварена е контрола на квалитет на лековите во согласност со годишните планови за инспекциски надзор
- Зголемена е свеста за ризикот од илегални и фалсификувани лекови
- Инспекторите се соодветно обучени за откривање на фалсификувани лекови

Посебна цел 2д:

Соработка со клучните интересни групи за минимизирање на бројот на лекови кои немаат одобрение за ставање во промет во легалниот ланец на снабдувањето со лекови.

Стратегија за целта

Согласно Законот за лекови и медицински средства по исклучок, во промет може да се стават и лекови кои немаат одобрение за ставање во промет (еден од исклучоците се лековите кои се увезуваат за лекување на поединечен пациент или група на пациенти во болница или друга јавна здравствена установа).

Клучни постапки поврзани со оваа цел е постапката на дистрибуција и ставањето во промет на овие лекови. Во таа насока од голем значај е соработката со заинтересните страни кои вршат или би вршеле увоз на лекови кои не поседуваат одобрение за ставање во промет.

Акциски чекори:

- Да се утврди опсегот на лековите кои согласно Законот се увезуваат по исклучок, односно кои немаат одобрение за ставање во промет
- Да се направи проценка по фармакотерапевтски групи на увезените лекови односно да се утврди колку е голем бројот на високоризични производи и производи со висок волумен на производство

Предуслови:

- Електорнска база на податоци со релевантни податоци
- Анализа на податоците поврзани со високоризични производи кои немаат одобрение за ставање во промет или производи кои се со висок волумен на производство
- Подготвеност на потенцијалните носители на одобренија за ставање на лек во промет да поднесат барање за добивање на одобрение.

Показатели за успешност:

- Намалување на исклучително високоризични лекови или лекови со висок волумен на производство во ланецот на набавката на лекот

- Подобро разбирање на законските барања поврзани за увоз на лекови по исклучок и давање на предност на тоа да релевантните здравствени работници употребуваат лекови со одобрение за ставање во промет.

Општа цел 3

- 1. Спроведување на своите законски должности професионално и стручно, како и усовршување и подигање на степенот на знаење на вработените кои ги спроведуваат постапките со цел постигнување на високи стандарди во работењето**

Посебна цел 3а:

Спроведувањето на политиката за управување со квалитет како одговорност на секој вработен во Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија.

Стратегија за целта:

МАЛМЕД има воспоставено стандардни оперативни процедури (СОП) согласно ISO 9001:2015;

Во таа насока наш приоритет е постојано надградување на СОП-овите и подобрување квалитетот на услугите.

Акциски чекори:

- Идентификување на ризиците во работењето и проактивно управување со нив заради унапредување на услугите,
- Активно учество на сите вработени во планирање, спроведување и вреднување на сите активности во реализација на постапките

Предуслови:

- Воспоставен систем за управување со квалитет
- Транспарентност во работата
- Организациска култура на вработените

Показатели за успешност:

- Сигнификантно подобрување на управувањето со квалитет
- Зголемен е бројот на СОП-ови за постапките што се водат во МАЛМЕД
- Зголемена е мотивацијата на вработените за придонесување во квалитетот на работата

Посебна цел 3б:

Запазување на предвидените рокови за сите постапки што се во надлежност на МАЛМЕД

Стратегија за целта:

Запазувањето на роковите за спроведување на сите постапки кои се поврзани со лековите и медицинските средства ќе придонесе во зголемувањето на почитта и довербата во стручните и професионите капацитет на МАЛМЕД.

акциски чекори:

- воспоставување на соодветна организација со цел исполнување на предвидените рокови
- Континуирано следење и надзор над исполнувањето на роковите
- Редовно следење на бројот на примени и решени предмети
- Зајакнување на кадарот за подобрување на сопствените работни способности

Предуслови:

- Постапките кои се спроведуваат да имаат точно утврдени рокови
- Соодветна ИТ опрема и база на податоци

Показатели за успешност:

- 90% од постапките се спроведуваат во предвидените рокови

Општа цел 4

Обезбедување на транспарентни, релевантни и право времени услуги во комуникацијата со пациентите, здравствените и технолошките достигнувања.

Посебна цел 4а

Правовремена комуникација насочена кон јавноста поврзана со сигурноста, ефикасноста и квалитетот на лековите

акциски чекори:

- Редовно и правовремено давање на информации на јавноста во однос на прашања поврзани со сигурноста, ефикасноста и квалитетот на лековите
- Редовни комуникации со здруженија на пациенти и професионални здруженија поврзано со актуелни теми и недостаток на одредени лекови во прометот
- Континуирано прибирање на информации поврзани со сигурноста, ефикасноста и квалитетот на лековите во соработка со релевантни надлежни институции и здруженија, носители на одобренија, здравствени работници и академска заедница

Предуслови:

- Соодветни ИТ алатки и бази на податоци
- Добро воспоставена соработка и комуникација внатре и надвор од МАЛМЕД во однос на прашањата кои се однесуваат на безбедноста, квалитетот и ефикасноста на лековите и медицинските средства

Посебна цел 4б:

Подобрување на транспарентноста на МАЛМЕД

Стратегија за целта:

Во насока на постигнување на горенаведената цел МАЛМЕД мора да спроведе потребни дејствија кои ќе доведат до по транспарентни информации за сите активности на МАЛМЕД како стручни така и правни.

акциски чекори:

- Проценка на актуелната состојба со достапноста на информациите на веб страната на МАЛМЕД
- Испитување на интересните групи (сите засегнати страни вклучувајќи ги и здруженијата на пациенти и здравствените работници) за степенот на транспарентност на веб страната на МАЛМЕД.
- Обезбедување на начини на комуникација кои се прилагодени на потребите на пациентите и здравствените работници

Предуслови:

- Прифаќање на политиката на транспарентност

Показатели за успешност:

- Пациентите, здравствените работници и јавноста го признаваат МАЛМЕД како транспарентна агенција

5. Обезбедување на услови за поголема самостојност на Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија.

Посебна цел 5а: раздел на МАЛМЕД

Согласно член 3 од Законот за лекови и медицински 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, 88/15 и 154/15) на 16-ти декември 2014 година, Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија е формирана како самостоен орган на државната управа.

Согласно Законот за организација и работа на органите на државната управа („Службен весник на Република Македонија “ бр. 58/00, 48/02, 82/08, и 167/10), Органи на државна управа според видот на организација и степен на самостојноста можат да се основаат како самостојни органи на државна управа (Дирекции, Агенции и Комисии) или како органи во состав на министерствата (управа, биро,служба, архив, инспекторат и капетанија).

Согласно член 13 став 2 алинеа 1 од Законот за буџети („Службен весник на Република Македонија“ бр. 64/05, 04/08, 103/08, 156/09, 156/10, 180/11, 171/11 и

171/12) организациска класификација, претставува структура на шифри за класифицирање на буџетски корисници и нивните структурно подредени единици во хиерархиската организациона структура на државата.

Од сето наведено произлегува дека на Агенцијата за лекови и медицински средства треба да и се одобри посебен раздел како буџетски корисник (од прва линија) со што ќе и се овозможи самостојно планирање и извршување на буџетот и останатите финансиски планови. На овој начин ќе се подобри ефикасноста во работењето.

Акциски чекори:

- Доставување на барање до Министерството за финансии за добивање на согласност за посебен раздел (Агенцијата има ист раздел со Министерството за здравство иако согласно закон е посебен правен субјект)

Предуслови:

- Предусловите се разделот се исполнети бидејќи Агенцијата за лекови и медицински средства согласно Законот за лекови и медицински средства, Законот за организација и работа на органи на државна управа и Законот за буџети има својство на посебно правно лице и има право на раздел.

Показатели за успешност:

- Обезбеден посебен раздел.

ПОИМНИК

Одделни изрази користени во стратешкиот план на Агенцијата за лекови и медицински средства го имаат следното значење:

МАЛМЕД – Агенција за лекови и медицински средства на Р. Македонија

EMA – Европска агенција за лекови

EDQM – Европски директорат за квалитет на лекови и здравствена грижа

ЕУ – Европска Унија

СЗО – Светска здравствена организација

IPA – Инструмент за претпристапна помош

GMP – Добра производна пракса

GDP – Добра дистрибутивна пракса

OMCL – Официјални лаборатории за контрола на квалитет (се однесува на мрежата на лаборатории во ЕУ)

ИЈЗ - Институт за Јавно здравје