



Влада на Република Северна Македонија



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

Бр\Nr. 02-3746/1
20-03-2025 година\viti

Предлагач \
Propozues:

Агенција за лекови и медицински средства

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

Име на материјалот \ Emri i materialit:	Годишен извештај за работата на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2024 година		
	ЕПП \ RRVL бр.\ nr. _____		
Усогласеност со Годишната програма на Владата \ Pajtureshmëri me Programin vjetor të Qeverisë:			
НЕ			
Усогласеност со член 68 од Деловникот за работа на Владата \ Pajtureshmëri me nenin 68 të Rregullores së punës së Qeverisë:			
ДА \ PO		ДЕЛУМНО \ PJESËRISHT	НЕ \ JO
Карактер на материјалот \ Karakteri i materialit:			
слободен пристап \ Qasje të lirë	ограничена употреба Përdorim i kufizuar	класифицирани информации (државна тајна, строго доверливо, доверливо, интерно) Informacion i klasifikuar (fshehtësi shtetërore, rreptësisht konfidenciale, konfidenciale, e brendshme)	
Итност на материјалот \ Urgjencë e materialit:			
НЕ			



Влада на Република Северна Македонија

Прилози \ Bashkëngjitur:	
/	
Дата на доставување на материјалот \ Data e parashtrimi të materialit:	ПОТПИС: NËNSHKRIMI:
____ / ____ / ____ година \ viti Скопје \ Shkup	В.Д. ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI Sefedin JONUZI 





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

ИНСТИТУЦИЈА / INSTITUCIONI :

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

МЕМОРАНДУМ MEMORANDUM

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

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА РАБОТАТА НА
АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
ЗА 2024 година

ПОТПИС / NËNSHKRIMI:
В.Д. Директор / U.D. DREJTORI
Sefedin JONUZI



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

Скопје / Shkup,
20-03-2025 2025 година



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

1. Осврт по материјалот 1. Pasqyrë e materialit:	
Според член 4-б став 3 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на РСМ“ бр.28/21, 122/21 и 60/23) годишниот извештај за работењето на Агенцијата за лекови и медицински средства, директорот го доставува до Владата на РС Македонија, најдоцна до 31 март во тековната година. Согласно овој член, в.д. директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства го доставува годишниот извештај за работењето на Агенцијата за 2024 година.	
2. Разгледани можни решенија (за-против аргументи): 2. Zgjidhjet e mundshme të shqyrtuara (për – kundër argumentete):	
/	
3. Резултати од извршените консултации со ресорните министерства, другите органи на државната управа и организации 3. Rezultate nga konsultimet e realizuara me ministrinë , organet e tjera të administratës shtetërore dhe organizata:	
/	
4. Дали материјалот содржи елементи на државна помош: 4. A përmban materiali elemente të ndihmës shtetërore:	
ДА / PO	НЕ / JO
Дали е донесена одлука на Комисијата за заштита на конкуренцијата за компатибилноста на државната помош: A është sjellë vendim nga Komisioni për Mbrojtje nga Konkurrenca për Pajtueshmërinë e Ndihmës Shtetërore:	
ДА / PO	НЕ /JO
5. Изјава за усогласеност на прописот со законодавството на Европската Унија (во прилог) 5. Deklaratë për pajtueshmëri të dispozitës me ligjet e Bashkimit Evropian (në shtojcë)	
ДА / PO	НЕ /JO
6. Усогласеност со преземените обврски од ратификуваните меѓународни договори: 6. Pajtueshmëria me detyrimet e marra nga marrëveshjet ndërkombëtare të ratifikuara:	
/	
7. Решение кое се препорачува (со образложение): 7. Zgjidhje që rekomandohet (me arsyetim):	
Владата на Република Северна Македонија го разгледа и усвои годишниот извештај за работењето на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2024	



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

година	
8. Фискални импликации на материјалите што се предлагаат: 8. Implikime fiskale të materialeve që propozohen:	
/	
9. Очекувани влијанија: 9. Ndikimet e pritshme:	
/	
10. Оценка на Секретаријатот за законодавство по материјалот: 10. Vlerësimi i Sekretariatit Ligjvënës për materialin:	
ДА	НЕ
11. Оценка на Министерството за информатичко општество и администрација по материјалот: 11. Vlerësimi i Ministrisë së Shoqërisë Informatike dhe Administratës për materialin:	
ДА	НЕ
12. Клучни информации за информирање на јавноста: 12. Informata kyçe për informimin e publikut:	

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА РАБОТАТА НА
АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
ЗА 2024 ГОДИНА

Вовед

Агенцијата за лекови и медицински средства е самостоен орган на државната управа и е надлежна за вршење на управните и стручните работи за лековите и медицинските средства.

Скратениот назив на Агенцијата за лекови и медицински средства е МАЛМЕД.

Називот на Агенцијата во меѓународно-правниот промет е Agency for Medicines and Medical Devices.

Седиштето на Агенцијата е во Скопје, ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54.

Со Агенцијата раководи директор именуван од страна на Владата на Република Северна Македонија, кој ја претставува Агенцијата, го организира и обезбедува законитото, стручното и ефикасното извршување на работите што се во надлежност на Агенцијата.

Директорот на Агенцијата има заменик кој го именува Владата на Република Северна Македонија.

Агенцијата за лекови и медицински средства својата работа ја заснова на повеќе закони и подзаконски акти кои од нив произлегуваат и тоа:

- 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, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 28/21, 122/21 и 60/23),
- Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16, 53/16 и 193/17) и
- 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 и 20/19 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 101/19, 153/19, 180/19, 275/19, 77/21, 150/22, 236/22, 199/23, 236/23, 263/23 и 30/24).

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

Надлежностите на Агенцијата за лекови и медицински средства, согласно Законот

за лековите и медицинските средства се следните:

- 1) издавање одобренија за производство на лекови;
- 2) издавање одобренија за производство на медицински средства;
- 3) издавање одобренија за промет на големо со лекови и медицински средства;
- 4) издавање одобренија за промет на мало со лекови и медицински средства;
- 4-а) издавање на одобрение за промет на секоја серија на увезен лек;
- 5) издавање одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена, дополнување или обнова на одобрението;
- 6) одобрување за огласување за лекови и медицински средства;
- 7) водење на Регистар за лекови, Регистар за традиционални хербални лекови, Регистар за хомеопатски лекови, Регистар за гранични производи и Регистар за медицински средства во Република Македонија;
- 8) водење на Регистар на производители на лекови и Регистар на производители на медицински средства во Република Македонија;
- 9) водење на Регистар на субјекти за промет на големо и Регистар на субјекти за промет на мало со лекови и медицински средства во Република Македонија;
- 10) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на лекови;
- 10-а) водење водење на регистар за клинички испитувања
- 11) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства;
- 11-а) евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијаниот ризик по здравјето на испитаниците (документ за процена на претклиничката и клиничката документација со евалуација на односот корист-ризик) за лекот кој е предмет на клиничко испитување;
- 12) издавање одобренија за увоз, за паралелен увоз и за потребите за извоз на лекови;
- 13) издавање сертификати за усогласеност со начелата на добрите практики;
- 14) издавање сертификати за потребите за извоз на лековите и медицинските средства;
- 15) класификација на производите како лекови или медицински средства;
- 16) воспоставување и одржување систем за фармаковигиланца и материовигиланца;
- 16-а) 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;

- 23-а) ги анализира и оценува сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања;
- 23-б) врши инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот;
- 23-в) ги анализира и оценува фармакоекономските податоци поврзани со лековите;
- 23-г) спроведува итна постапка за повлекување на готов лек и медицинско средство од промет;
- 23-д) планира и спроведува активности во доменот на систематска контрола на лекови;
- 23-ѓ) изработува и публикува стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата;
- 24) спроведува од сопствени средства постапка за јавна набавка на лекови кои не се наоѓаат на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на барање на Министерството за здравство и на начин утврден од министерот за здравство и
- 25) врши други работи во врска со лековите и медицинските средства во согласност со овој закон.

Организациска поставеност:

Организациска поставеност на Агенција за лекови и медицински средства



**РЕАЛИЗИРАНИ АКТИВНОСТИ
НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2024 година**

**I.
СЕКТОР ЗА ПРОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА И СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
НА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**

1. Одделение за хумани лекови

1.1. Постапки за добивање на одобрение, обнова, промена и пренос на одобрение за ставање на лек во промет

Согласно утврдените законски надлежности Агенцијата за лекови и медицински средства е одговорна за издавање на одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена (варијација), дополнување или обнова на одобрението.

Согласно утврдените законски надлежности Агенцијата за лекови и медицински средства е одговорна за издавање на одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена (варијација), дополнување или обнова на одобрението.

Во текот на 2024 година се поднесени вкупно 611 барања, и тоа: 357 барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, 227 барања за обнова на одобрение за ставање на лек во промет и 27 барања за пренос на одобрение (график бр.1).

Во текот на 2024 година се поднесени вкупно 2734 барања за одобрување на промени на одобренијата за ставање на лек во промет (варијации), а издадени се вкупно 1685 одобренија за промена на документација на готов лек (график бр. 1 и график бр. 2).

Во текот на 2024 година се поднесени вкупно 27 барања за пренос на одобрение, а одобрени се вкупно 27 барања за пренос на одобрение (график бр. 1).

Во текот на 2024 година издадени се вкупно 404 одобренија за ставање на лек во промет и тоа, 242 одобренија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, 134 одобренија за обнова на одобрение за ставање на лек во промет на веќе надградена документација, 1 одобрение за надградба на документација и 27 одобренија за пренос (график бр. 2).



График бр. 1

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

Во текот на 2024 година одржани се 12 седници на Комисијата за лекови за хумана употреба и на истата разгледани се вкупно 675 барања аплицирани во електронскиот систем, при што издадени се 242 решенија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат), 134 одобренија за обнова на одобрение за ставање на лек во промет на веќе надградена документација и 1 одобрение за надградба на документација.

1.3. Гранични производи

Во текот на 2024 година се поднесени вкупно 125 барања за упис во Регистар на гранични производи и издадени се 108 одобренија за упис во Регистар на гранични производи.

Во текот на 2024 година се поднесени вкупно 170 барања за класификации на производи и издадени се 108 известувања за класификација на производи.

Сите активности и податоци кои се спроведуваат во овие постапки редовно се пополнуваат и ажурираат во соодветната база на лекови.

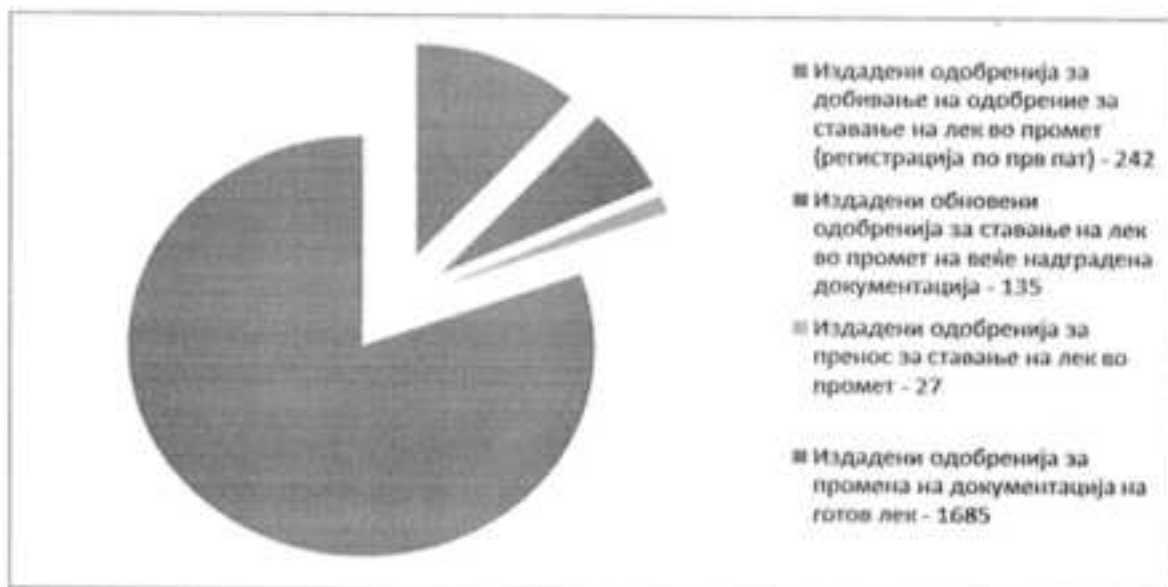


График бр. 2

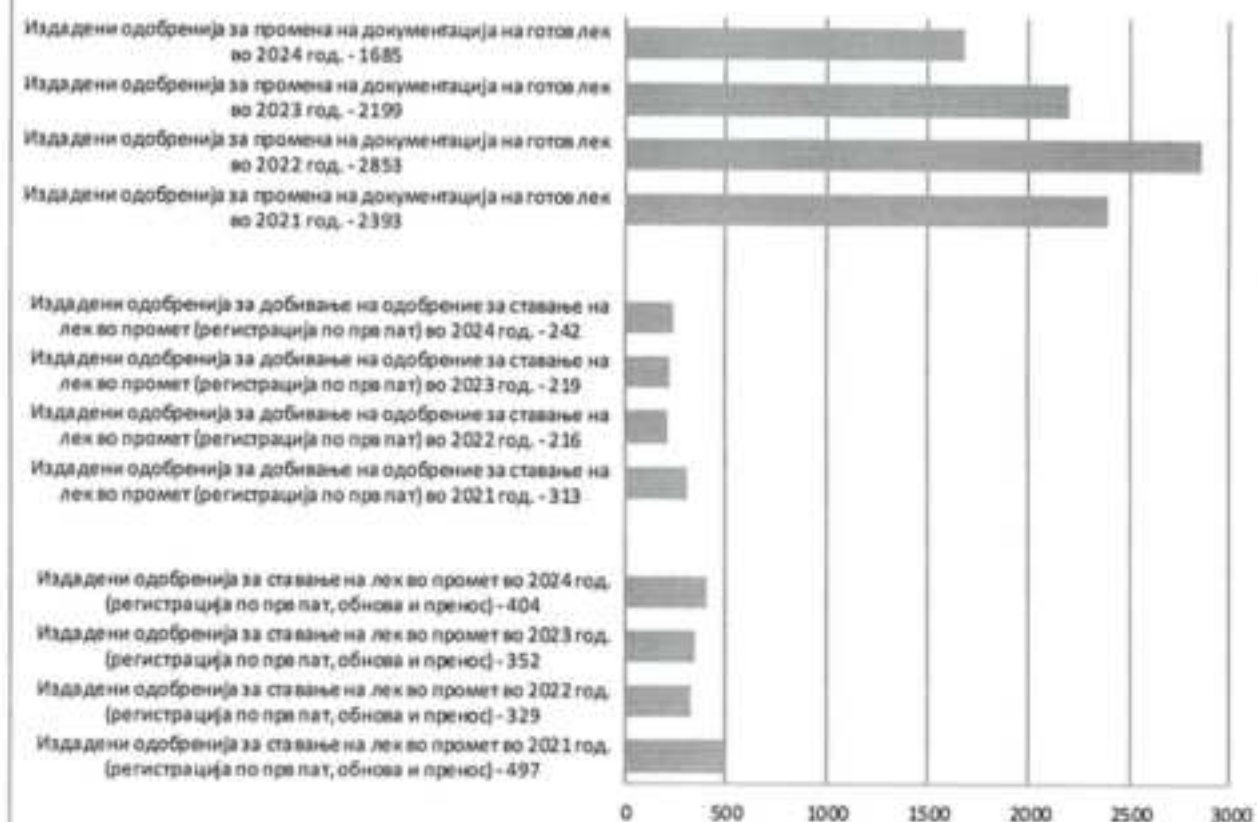


График бр. 3 (споредба помеѓу 2021, 2022, 2023 и 2024 година)

Со График бр. 3 е направена споредба на издадени одобренја за ставање на лек во промет, како и варијации во 2021, 2022, 2023 и 2024 година при што може да се забележи статистички значајна разлика на издадени одобренја за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат) во 2021 година - 313 решенија, во споредба со 2022 година - 216 решенија, 2023 година - 219 решенија и со 2024 година - 242 решенија, како и на вкупниот број на издадени решенија за ставање на лек во промет.

1.4. Постапки за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување или пријава на промени на одобрено клиничко испитување

Согласно член 5 од Законот за лековите и медицинските средства во надлежност на Агенцијата спаѓа и издавање одобренја за отпочинување и/или известувања за клинички испитувања на лекови, водење на регистар за клинички испитувања, издавање одобренја и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства, вршење анализа и оценување на сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања и вршење на инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот.

Во текот на 2024 година се одржани 12 седници на Комисијата за клинички испитувања на

лекови и медицински средства на кои се разгледани вкупно 848 предмети, известувања за клинички испитувања и пријави за несакани настани кои се случиле во текот на одобрена клиничка студија. Предмет на разгледување на Комисијата било одобрување на 20 барања за отпочнување на клиничко испитување.

Согласно член 62 од Законот за лековите и медицинските средства, Комисијата за оценување на условите за добра клиничка пракса во текот на 2024 година направила 5 надзори за одобрени тековни клинички студии, 1 увид за добивање на решение за прелокација на договорна истражувачка организација (CRO), 1 редовна контрола кај договорна истражувачка организација (CRO) и 1 вонредна контрола на договорна истражувачка организација (CRO) за целокупниот начин и постапка за клиничките испитувања на лековите и содржината на документацијата.

1.5. Етичка комисија за клинички испитувања поврзани со лекови и медицински средства

Во текот на 2024 година се одржани 12 седници на Етичка комисија со разгледани вкупно 709 барања за одобрување на клинички студии, барања за биеквиваленции, известување за настанати промени и пријава на несакани настани кои се случиле во текот на спроведувањето на клиничките испитувања. Предмет на разгледување на Комисијата било одобрување на 18 барања за одобрување за спроведување на студии за биеквиваленции.

2. Одделение за медицински средства

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

Легислативата за медицинските средства за запишување на медицинските средства во регистарот на медицински средства ги гарантира општите и посебни услови за безбедност, квалитет и ефикасност на медицинските средства.

Одделението врши проценка на документацијата за запишување на медицинските средства во регистарот врз основа на сертифицирана документација од производителот, нотификационите европски тела, надлежните институции и Агенции каде што тоа медицинско средство се наоѓа во промет.

Сите медицински средства кои се наоѓаат во промет во Република С. Македонија имаат СЕ ознака за квалитет и сообразност согласно европските директиви.

Во тек е подготовка на нов Закон за медицински средства, што е одвоен од Законот за лековите, во кој ќе се транспонираат новите директиви на Европската Унија што ја регулираат оваа област, со што ќе се овозможи приближување на националното законодавство кон законодавството на Европската Унија.

Во Агенцијата се поднесени во хартиена форма и/или во електронска форма преку ДМС системот за поднесување и одобрување на документација за запишување (регистрација) на медицински средства во Регистарот на медицински средства достапни во Република С. Македонија, за измени, дополнителни и запирање, се изработени:

- 1) 1375 решенија - прво запишување и обнова на запишување,
- 2) 228 решенија - измени на решенија (варијации),
- 3) 17 решенија - корекции на решенија и
- 4) 51 решенија - запирање на постапка.

Во едношалтерскиот систем за барања на увоз-извоз (EXIM) во периодот од 01.01.2024 до 31.12.2024 година се поднесени и обработени:

- 1) 3562 предмети за увоз на лекови (лиценца I040),
- 2) 6690 предмети за увоз на медицински средства (лиценца I041),
- 3) 156 предмети за увоз на опојни дроги и психотропни супстанции (лиценца I050),
- 4) 27 предмети за увоз на канабис за медицински цели (лиценца I052),
- 5) 323 предмети за извоз на кра, плазма и слично (лиценца E041),
- 6) 476 предмети за извоз на опојни дроги и психотропни супстанции (лиценца E050),
- 7) 278 предмети за извоз на канабис за медицински цели (лиценца E052).

II.

СЕКТОР ЗА ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1. Одделение за фармакоекономски и фармакоепидемиолошки мислења

Одделението фармакоекономски и фармакоепидемиолошки мислења согласно стратешките цели на Агенцијата за лекови и медицински средства ја следи состојбата со достапноста на лековите на фармацевтскиот пазар и превзема мерки за надминување на состојбите со цел задоволување на потребите на пациентите за лекови.

Системот за следење на потрошувачката на лекови со ИТ поддршка во Агенцијата за лекови и медицински средства ги содржи сите податоци согласно препораките на Светската здравствена организација за следење на потрошувачката на лекови.

Податоците се обработуваат во согласност со препораките на Светската здравствена организација и методологијата за следење на потрошувачката според системот ATC/DDD.

Во базата на податоци на Агенцијата, за следење на потрошувачката на лекови, сите лекови се класифицирани според класификацијата на Светската здравствена организација по АТС групи (анатомско-терапевтско-хемиска класификација) и по меѓународни незаштитени имиња на лекови (INN), а обемот на потрошувачката се изразува во бројот на дефинирани дневни дози на 1000 жители во текот на денот.

Потрошувачката на лековите ќе биде достапна на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства.

1.1. Одобрени серии за пуштање во промет на вакцини и имуноглобулини за 2024 год.

Во текот на 2024 година Агенцијата за лекови и медицински средства има издадено 41 одобрение за ставање на лек во промет на секоја увезена серија и одобрение за ставање во промет на секоја увезена серија - вакцини и имуноглобулини вкупно 97 серии, согласно Законот за лековите и медицинските средства.

Листа на вакцини и имуноглобулини со производител и број на серија кои имаат добиено одобрение за пуштање на серија во промет од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства за 2024 година

No.	Име на препарат/ Emri i preparatit	Активна супстанција / Substanca aktive (INN):	Производител/Prodhuesi
1	АЛБУНОРМ 20% ALBUNORM 20%	human albumin	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
2	BERINERT 500	human C1-esterase inhibitor	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија/ Gjermani
3	БЕРИРАБ П 300IE /2ml BERIRAB P 300IE /2ml	хуман имуноглобулин против беснило imunoglobulinë humane kundër tërbimit	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија/ Gjermani
4	БЕРИРАБ П 750IE /5ml BERIRAB P 750IE /5ml	хуман имуноглобулин против беснило imunoglobulinë humane kundër tërbimit	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија Gjermani
5	ХЕКСАКСИМ HEKSAKSIM	diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus- hepatitis B	Sanofi Pasteur S.A., Франција, / Francë
6	ХИЗЕНТРА HIZENTRA	immunoglobulins, normal human	CSL BEHRING AG, Берн/Berna, Швајцарија Zvicër
7	ХИЗЕНТРА 20 %/ HIZENTRA 20%	immunoglobulins, normal human	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија Bern, Zvicër
8	ОКТАГАМ 10 %/ OKTAGAM 10%	immunoglobulins, normal human (i.v.)	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
9	ОКТАГАМ 10 %/ OKTAGAM 10%	immunoglobulins, normal human (i.v.)	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
10	ОКТАНАТЕ 250 OKTANATE 250	coagulation factor VIII	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
11	ОКТАПЛЕКС OKTAPEKS	coagulation factor IX, II, VII and X in combination	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
12	ПРЕВЕНАР 13 PREVANAR 13	pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија Purs, Belgjikë

13	ПРЕВЕНАР 13 PREVANAR 13	pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија Purs, Belgijkë
14	М-М-Р ВАКСПРО М-М-Р VAKSPOT	measles, combination with mumps and rubella, live attenuated	MERCK SHARP & DOHME
15	РЕВАКСИС REVSKSIS	diphtheria-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A., , Франција, / Francë
16	РОФИЛАК 300 mcg/2 ml ROFILAK 300mcg/2ml	anti-D (rh) immunoglobulin	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија Bern, Zvicër
17	ТЕТАГАМ П TETAGAM P	tetanus immunoglobulin	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија Gjermani
18	ВИЛАТЕ 500 VILATE 500	human coagulation factor VIII and von Willebrand factor in combination	ОСТАРМА Pharmazeutika Produktionsges
19	Фибрига 1gr Fibriga 1gr	Fibrinogen human	ОСТАРМА Pharmazeutika Produktionsges
20	АЛБУНОРМ 5%/ ALBUNORM 5%	human albumin	ОСТАРМА Pharmazeutika Produktionsges
21	АЛБУНОРМ 20% ALBUNORM 20%	human albumin	ОСТАРМА Pharmazeutika Produktionsges
22	ОКТАГАМ 10 %/ OKTAGAM 10%	immunoglobulins, normal human (I.v.)	ОСТАРМА Pharmazeutika Produktionsges
23	ВИЛАТЕ 500 VILATE 500	human coagulation factor VIII and von Willebrand factor in combination	ОСТАРМА Pharmazeutika Produktionsges
24	Фибрига 1gr Fibriga 1gr	human coagulation factor VIII and von Willebrand factor in combination	ОСТАРМА Pharmazeutika Produktionsges
25	ЕНГЕРИКС Б/ ENGERIKS B	hepatitis B, purified antigen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Риксенарт, Белгија Riksenart, Belgijkë
26	BERINERT 2000	human C1-esterase inhibitor	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија Gjermani
27	БЕРИРАБ П 750IE /5ml BERIRAB P 750IE / 5ml	хуман имуноглобулин против беснило imunoglobulinë humane kundër tërbimit	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија Gjermani
28	HUMAN ALBUMIN 20% BERING	albumin	CSL BEHRING GmbH, Марбург, Германија

			Marburg, Gjermani
29	TETAGAM P	tetanus immunoglobulin	CSL Behring GmbH, Marburg, Gjermani
30	RHOPHYLAC	anti-D (rh) immunoglobulin	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија Bern, Zvicër
31	БЕРИРАБ П 300IE /2ml BERIRAB 300IE /2ml	хуман имуноглобулин против беснило immunoglobulin humane kundër tërbimit	CSL Behring GmbH, Marburg, Gjermani
32	PENTAXIM	diphtheria-Hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција Marsi La Etoil, Francë
33	GAMMANORM	immunoglobulins, normal human	ОСТАРФАРМА АВ, Стокхолм, Шведска Stokholm, Suedi
34	OCTANATE 250	coagulation factor VIII	ОСТАРФАРМА Pharmazeutika Produktionsges m.b.H,
35	ОКТАГАМ 10 %/ OKTAGAM 10%	immunoglobulins, normal human (i.v.)	ОСТАРФАРМА Pharmazeutika Produktionsges m.b.H,
36	ЕНГЕРИКС Б/	hepatitis B, purified antigen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Риксенсарт, Белгија
37	VARIVAX	Жив, атенуиран вирус на варицела (Oka/Merck Sharp)	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
38	GARDASIL types 6, 11, 16, 18)	human papillomavirus vaccine (types 6, 11, 16, 18)	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
39	IG VENA (ИГ ВЕНА) 10 g/200 ml	immunoglobulins, normal human (i.v.)	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
40	POTATEK	rota virus, pentavalent, live, reassorted	MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија
41	BERINERT 2000	human C1-esterase inhibitor	CSL Behring GmbH, Marburg, Gjermani
42	HIZENTRA	immunoglobulins, normal human	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија
43	BERINERT 500	human C1-esterase inhibitor	CSL Behring GmbH, Marburg, Gjermani
44	Fibrogammin 250 IE	Хуман плазма фактор за коагулација на крв XIII	CSL Behring GmbH, Marburg, Gjermani
45	ХЕКСАКСИМ	diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција, SANOFI PASTEUR, Вал Де Руил, Франција

46	PENTAXIM	diphtheria-Hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франция
47	IMMUNATE S/D	coagulation factor VIII	Baxter AG, Виена, Австрија, Takeda Manufacturing Austria AG, Виена, Австрија
48	РЕВАКСИС	diphtheria-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франция, SANOFI PASTEUR, Вал Де Руил, Франция, Sanofi Aventis Zrt, Будимпешта, Унгарија
49	RHOPHYLAC	anti-D (rh) immunoglobulin	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија
50	TETAGAM P	tetanus immunoglobulin	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија
51	ТЕТРАКСИМ	diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франция, SANOFI PASTEUR, Вал Де Руил, Франция, Sanofi Aventis Zrt, Будимпешта, Унгарија
52	Viekvin	Антисерум(европски) против змиски отров	"Торлак"-Белград, Република Србија
53	ЕНГЕРИКС Б/	hepatitis B, purified antigen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Риксенсарт, Белгија
54	BCG vaccine/БСЖ вакцина	Mycobacterium bovis Bacillus од Calmette и Guerin	BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија
55	PPD Tuberculin MAMMALIAN	Tuberculin purified protein derivate	BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov, 1504, – Софија, Бугарија
56	HUMAN ALBUMIN 20% BERING	albumin	CSL BEHRING GmbH, Марбург, Германија
57	TETATOX TT vaccine	Purified tetanus toxoid	BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија
58	БЕРИРАБ П 300IE /2ml	хуман имуноглобулин против беснило	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија
59	БЕРИРАБ П 750IE /5ml	хуман имуноглобулин против беснило	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија
60	RHOPHYLAC	anti-D (rh) immunoglobulin	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија
61	OCTANATE 1000	coagulation factor VIII	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
62	АЛБУНОРМ 20% ALBUNORM 20%	human albumin	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges

63	ВИЛАТЕ 500 BILATE 500	human coagulation factor VIII and von Willebrand factor in combination	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
64	ОКТАПЛЕКС OKTAPLEKS	coagulation factor IX, II, VII and X in combination	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
65	Фибрига 1gr Fibriga 1gr	Fibrinogen human	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
66	БЕРИРАБ П 300IE /2ml BERIRAB 300IE / 2ml	хуман имуноглобулин против беснило	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија
67	ОСТАНАТЕ 1000	coagulation factor VIII	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
68	БЕРИРАБ П 750IE /5ml BERIRAB 750 /5ml	хуман имуноглобулин против беснило	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија
69	ОКТАГАМ 10 % OKTAGAM 10%	immunoglobulins, normal human (i.v.)	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges
70	ТЕТАГАМ Р TETAGAM P	tetanus immunoglobulin	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија
71	PRIVIGEN/ПРИВИГЕН	immunoglobulins, normal human (i.v.)	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија
72	ОСТАНАТЕ 1000	coagulation factor VIII	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
73	INFLUVAC TETRA	influenza, surface antigen, inactivated	ABBOTT Biologicals B.V. , Олст, Холандија
74	VAXIGRIPTETRA	influenza, inactivated, split virus	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција, SANOFI PASTEUR, Вал Де Руил, Франција
75	АИМАФИХ (АИМАФИКС) 500 IE/10	coagulation factor IX	KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија
76	Fibriga 1 gr	Fibrinogen human	OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H,Виена,Австрија, OCTAPHARMA AB , Стокхолм, Шведска
77	GCFLU Quadrivalent MULTI	influenza virus(inactivated split)	GC Pharma,Green Cross Corporation, Republic of Korea
78	БЕРИРАБ П 750IE /5ml BERIRAB P 750IE/5ml	хуман имуноглобулин против беснило Imunoglobulin humane kundër	CSL Behring GmbH,Marburg,Германија Gjermani

		tërbimit	
79	Fibrogammin 250 IE	Хуман плазма фактор за коагулација на крв XIII Faktor plazme njerëzore për kuagulimin e gjakut XIII	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија Gjermani
80	IMMUNATE S/D	coagulation factor VIII	Baxter AG, Виена, Австрија, Takeda Manufacturing Austria AG, Виена, Австрија/Vjenë, Austri
81	HUMAN ALBUMIN 20% BERING	albumin	CSL BEHRING GmbH, Марбург, Германија Marburg, Gjermani
82	TETAGAM П TETAGAM P	tetanus immunoglobulin	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија Gjermani
83	PRIVIGEN/ПРИВИГЕН	immunoglobulins, normal human (Lv.)	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија Bern, Zvicër
84	PRIVIGEN/ПРИВИГЕН	immunoglobulins, normal human (Lv.)	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија Bern, Zvicër
85	HIZENTRA	immunoglobulins, normal human	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија Bern, Zvicër
86	HIZENTRA	immunoglobulins, normal human	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија Bern, Zvicër
87	RHOPHYLAC	anti-D (rh) immunoglobulin	CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија Bern, Zvicër
88	BERINERT 2000	human C1-esterase inhibitor	CSL Behring GmbH, Marburg, Германија Gjermani
89	TYPHIM Vi	Polysaccharides of Salmonella typhi (Ty2 coj)	SANOPI PASTEUR – Лион, Франција
90	STAMARIL	Yellow fever virus*, 17D-204 strain (live, attenuated)	SANOPI PASTEUR – Лион, Франција

1.2. Уништување на лекови со поминат рок

Согласно Законот за лековите и медицинските средства и Правилникот за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови („Службен весник на РМ“ бр153/08).

Агенцијата за лекови и медицински средства издава одобренија за уништување на лековите со поминат рок на употреба со потекло од веледрогерините, аптеките, производителите и здравствените установи.

Во тековната 2024 година се издадени вкупно 84 одобренија за уништување на лекови со поминат рок на употреба и/или оштетено надворешно пакување.

2. Одделение за фармаковигиланца

Согласно законските одредби, организирањето и следењето на начинот на собирање и проценка на несаканите реакции на лековите, обработка и проценка на добиените податоци за нивната безбедност, се врши од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства, преку Националниот центар за фармаковигиланца.

Спонтаното пријавување на несакани дејства претставува најважен дел од постмаркетиншкото следење на безбедноста на лековите и основа на Националниот систем за фармаковигиланца. Особено, тоа се однесува на поединечното пријавување на несаканите реакции од страна на здравствените работници. Ефикасноста и успехот на националната програма за следење на безбедноста на лековите директно зависи од активното учество на здравствените работници во пријавувањето на суспектните несакани реакции.

Во 2024 година до Агенцијата за лекови и медицински средства пристигнаа 274 спонтана пријава за несакани настани од лекови. Пријавите беа доставени до Агенцијата во писмена или електронска форма. Одговорните лица во Агенцијата за лекови и медицински средства (лекари и фармацевти) во најкраток рок извршија обработка на пријавите и ги внесоа во глобалната електронска база на податоци за несакани дејства на лекови на Светската здравствена организација со седиште во Шведска - Vigiflow, Uppsala Monitoring Center.

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

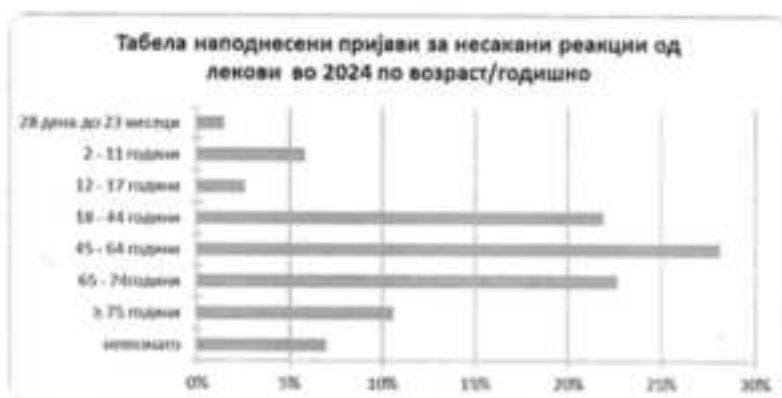
Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2024 по подносител													
Подносител на пријавата	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	Годишно
Лекар	6	6	4	2	4	2	7	0	4	6	3	15	59
Фармацевт	18	45	46	21	8	14	3	4	3	12	14	6	194
Друг здравствен работник	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1	4
Пациент или друг извор	1	3	4	0	1	2	1	0	1	0	0	3	16
Нема податоци за подносителот	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	25	53	56	23	14	18	11	4	9	18	18	25	274

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

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2024 по возраст		
ВОЗРАСТ	Годишно	Во проценти

28 дена до 23 месеци	4	1.5%
2 - 11 години	16	5.8%
12 - 17 години	7	2.6%
18 - 44 години	60	21.9%
45 - 64 години	77	28.1%
65 - 74 години	62	22.6%
≥ 75 години	29	10.6%
Непознато	19	6.9%

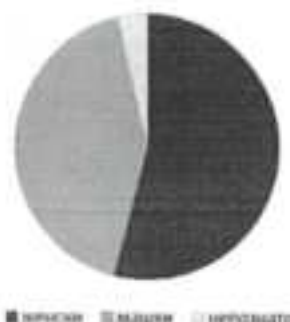
Според возраста на пациентите поднесени се: за возраст од 0-23 месеци - 4 пријави, за деца - 16 пријави, за адолесценти - 7 пријави, за возрасни - 137 пријави, за стари лица - 29 пријави и за 19 пријави нема податоци за возраста на пациентот.



Според полот на пациентот од вкупно 274 пријави: 116 се за лица од машки пол, 148 за лица од женски пол и за 10 пријави нема податок за полот.

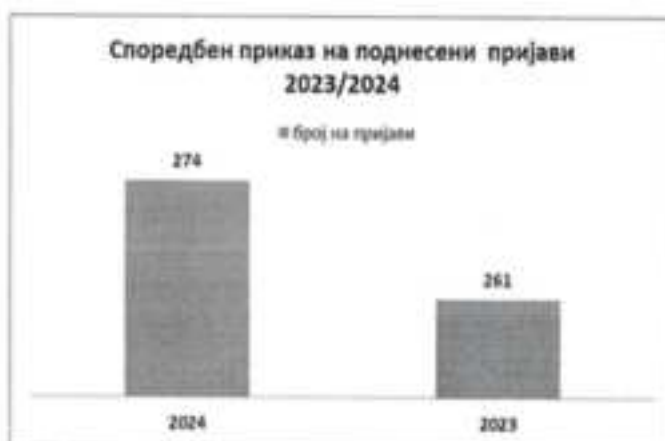
Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2024 по пол		
Пол	Број на пријави	Процент
Женски	148	54.0%
Машки	116	42.3%
Непознато	10	3.6%

Табела за поднесени пријави за несакани реакции за 2024 по пол



Во 2023 година се поднесени 261 пријава за несакана реакција од лек, а во 2024 година 274 пријави.

Споредбен приказ на поднесени пријави 2023/2024



Во 2024 година до Агенцијата за лекови и медицински средства има пристигнато 15 пријави за несакани настани од медицински средства. Пријавите се доставени до Агенцијата во писмена или електронска форма.

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од медицински средства во 2024 година													
	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	Годишно
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	1	0	3	1	0	0	1	0	2	4	1	2	15

По однос на следењето на несаканите настани кои се јавуваат во тек на клиничките испитувања, во 2024 година до Агенцијата за лекови и медицински средства има пристигнато 129 пријави за несакани настани од клинички студии кои се изведуваат во Р. Северна Македонија. Од вкупниот број на пријави, иницијално се пријавени 51, а последователни пријави се 78.

До одделението за фамаковигиланца и материовигиланца во 2024 година се доставени: 452

периодични извештаи за безбедноста на лекот (Periodic Safety Updated Report - PSUR), 596 сомнителни неочекувани сериозни несакани реакции (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR), 11 извештаи за безбедноста во текот на развојот на лекот (Development safety update report - DSUR), 72 планови за управување со ризик (Risk management Plan - RMP) и се издадени 71 извештаи за несакани реакции од Националниот центар за фармаковигиланца.

Во 2024 година се издадени: 306 одобренија за користење дополнителна налепница за лек кој нема одобрение за ставање во промет, 102 одобренија за структура и содржина на упатство за употреба за лек кој нема одобрение за ставање во промет и одобрени се 10 налепници за лек одобрен со еднокретен увоз во странско пакување.

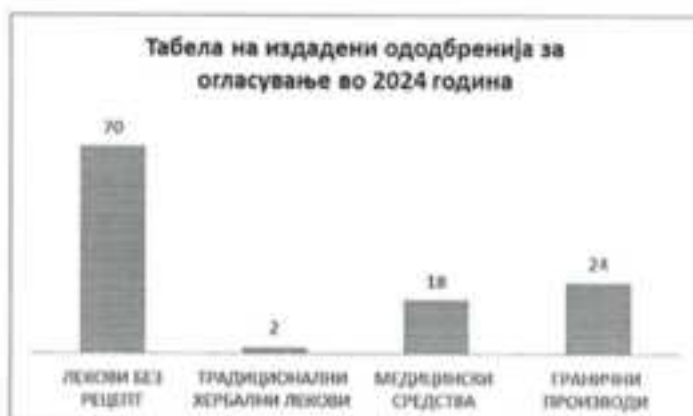
2.1. Огласување на лекови

Согласно членовите 94 и 131 од Законот за лековите и медицинските средства и Упатството за огласување на лекови и медицински средства, носителите на одобренијата за ставање во промет и производителите можат да ја информираат широката јавност за карактеристиките за лековите што се издаваат без лекарски рецепт. Истото треба да се врши по претходно одобрение од Агенцијата и во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или со упатството за пациентот, при што носителите на одобрение се должни тоа да го прават на објективен начин. Законското регулирање на оваа проблематика е од големо значење за заштита на јавното здравје, и токму од тие причини нашата Агенција воспостави строги критериуми за огласувањето согласно европските стандарди.

Во 2024 година има издадено 114 одобренија за огласување на лекови и медицински средства. Од вкупно издадените 114 одобренија: 70 одобренија се за лекови без рецепт, 2 одобренија за традиционални хербални лекови, 24 одобренија за гранични производи и 18 одобренија за медицински средства.

Во 2024 година Агенцијата за лекови и медицински средства има издадено 114 одобренија за огласување и тоа за:

- Лекови без рецепт - 70 одобренија;
- Традиционални хербални лекови - 2 одобренија;
- Медицински средства - 18 одобренија;
- Гранични производи - 24 одобренија;



Од одобрените огласувања за лекови без рецепт во 2024 година, лекови без рецепт се 61%, гранични производи се 21%, медицински средства се 16% и традиционални хербални лекови се 2%.

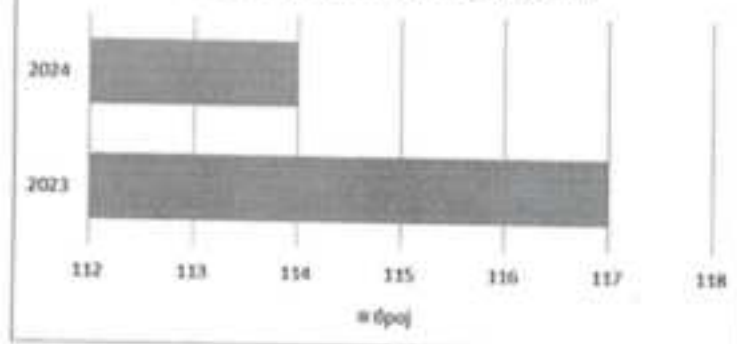
Процентуална застапеност на одобрености за огласување во 2024 година



Од издадените одобрености за огласувања за лекови според фармакотерапевтска група се застапени: деконгестиви и други назални препарати за локална употреба - 26, антидијареици, интестинални антиинфламаторни и антиинфективни агенси - 16, други лекови за локален орален третман - 6, вазопротективи - 6, витамини - 4, други лекови за функционални гастроинтестинални нарушувања - 3, други аналгетици и антипиретици - 3, препарати за грло - 2, нестероидни антиинфламаторни и антиревматски лекови - 2, инхибитори на протонска пумпа - 1 и други лекови за локален третман на болка во зглобови и мускули - 1.

Во 2023 година се издадени 117 одобрености за огласување, а во 2024 година 114 одобрености.

Споредбен приказ на издадени одобрености за огласување 2023/2024 година



III.

СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР И ЛИЦЕНЦИРАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

1. Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства

Фармацевтските инспектори вработени во Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства, во рамките на Секторот за инспекциски надзор, вршат надзор над примената на Законот за лековите и медицинските средства, Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции и подзаконските акти донесени врз основа на законите, како и другите прописи од областа на лековите и медицинските средства и преземаат мерки за

отстранување на утврдените неправилности и недостатоци во определен рок.

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

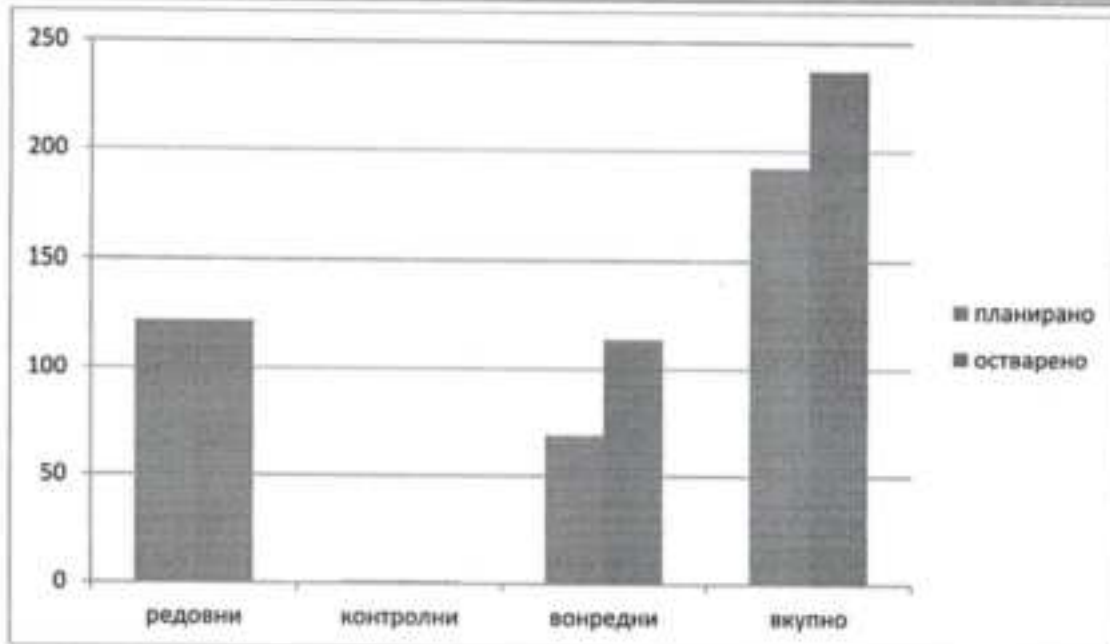
Инспекцискиот надзор се спроведува согласно Годишната програма за работа на Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства, која се усвојува од страна на Инспекцискиот совет, како и врз основа на месечните планови за работа на фармацевтските инспектори.

1.1 Анализа и проценка на состојбата за извршените надзори во 2024 година

Во текот на 2024 година извршени се вкупно 435 инспекциски надзори од кои 216 редовни надзори, 9 контролни надзори и 210 вонредни надзори.

Во првите шест месеци од 2024 година, согласно Годишниот план за работа на Одделението за инспекциски надзор за 2024 година, како и Месечните планови за работа на секој инспектор за месеците јануари, февруари, март, април, мај и јуни 2024 година, планирани биле вкупно 192 инспекциски надзори, од кои 122 редовни надзори, 1 контролен надзор и 69 вонредни надзори. Во првите шест месеци од 2024 година, извршени се вкупно 237 инспекциски надзори од кои 122 редовни надзори, 1 контролен надзор и 114 вонредни надзори. Планот за првите шест месеци за 2024 година е реализиран и надминат за 23.44%, во однос на планираните редовни надзори и во однос на планираните контролни надзори планот е целосно реализиран (оствареност на планот 100.00%). Планот во однос на вонредните инспекциски надзори е реализиран и надминат односно оствареност на планот е 165.22%.

*Графички приказ на планирани и спроведени инспекциски надзори
според вид во период јануари - јуни 2024 година*



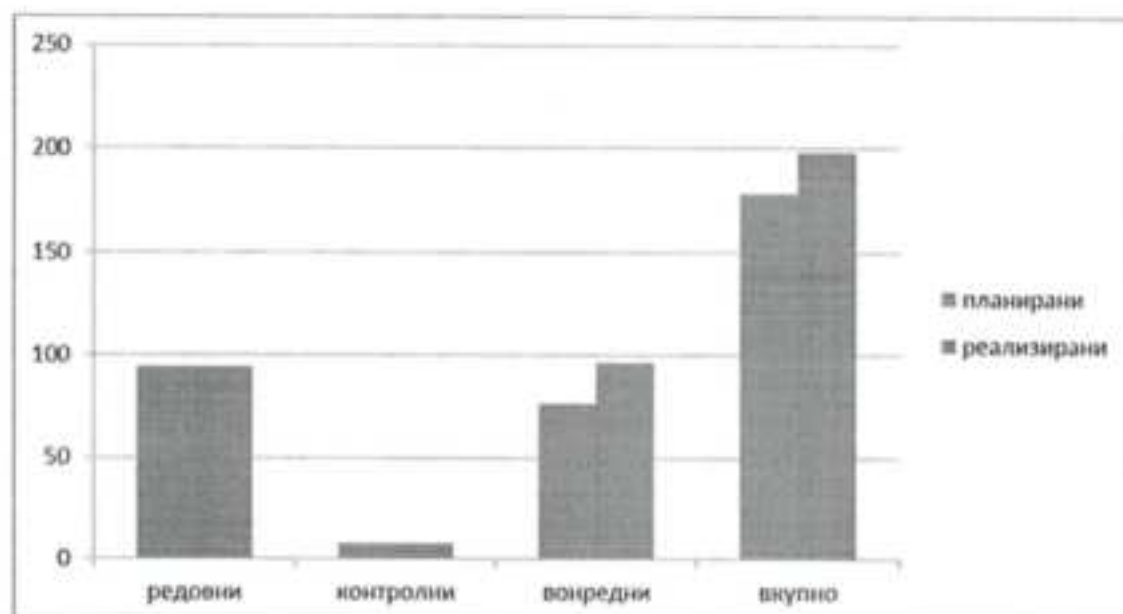
Табеларен преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони во период јануари-јуни 2024 година

Регион	Планирано	Остварено	Разлика	% на реализација
Вардарски регион	6	7	1	116.67
Источен регион	0	2	2	100.00
Југозападен регион	22	23	1	104.55
Југоисточен регион	14	17	3	121.43
Пелагониски регион	14	14	0	100.00
Полошки регион	19	19	0	100.00
Североисточен регион	12	13	1	108.33
Скопски регион	105	142	37	135.24
Вкупно	192	237	45	123.44

Од извршените редовни и вонредни надзори од страна на фармацевтските инспектори донесени се три решенија и тоа во аптеки во Полошкиот регион (1 решение во Гостивар и 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.

Во вторите шест месеци од 2024 година, согласно Годишниот план за работа на Одделението за инспекциски надзор за 2024 година, како и месечните планови за работа на секој инспектор за месеците јули, август, септември, октомври, ноември и декември 2024 година, планирани биле вкупно 178 инспекциски надзори, од кои 94 редовни надзори, 8 контролни надзори и 76 вонредни надзори. Во вторите шест месеци од 2024 година, извршени се вкупно 198 инспекциски надзори од кои 94 редовни надзори, 8 контролни надзор и 96 вонредни надзори. Планот за вторите шест месеци за 2024 година е реализиран и надминат за 11.24%. Во однос на планираните редовни надзори и во однос на планираните контролни надзори планот е целосно реализиран (оствареност на планот 100.00%). Планот во однос на вонредните инспекциски надзори е реализиран и надминат односно оствареност на планот е 126.32%.

Графички приказ на планирани и спроведени инспекциски надзори според вид во период јули-декември 2024 година



Табеларен преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони во период јули - декември 2024 година

Регион	Планиран о	Остварен о	Разлика	% на реализација
Вардарски регион	9	9	0	100.00
Источен регион	22	24	2	109.09
Југозападен регион	0	0	0	0.00

Југоисточен регион	7	7	0	100.00
Пелагониски регион	2	2	0	100.00
Полошки регион	27	32	5	118.52
Североисточен регион	8	9	1	112.50
Скопски регион	103	115	12	111.65
Вкупно	178	198	20	111.24

Од извршените редовни и вонредни надзори од страна на фармацевтските инспектори донесени се три решенија и тоа: во аптека во Полошки регион (едно решение во Теарце), во аптека во Источен регион (едно решение во Делчево), во веледрогерија во Југоисточен регион (едно решение во Струмица) со кои се изречени мерки за постапување согласно Законот за лековите и медицинските средства.

Во текот на 2024 година извршени се вкупно 19 GMP инспекции. Издадени се 8 GMP сертификати, 3 дозволи за производство и промет на активна супстанција во хербална форма - суви цветни врвови на растението канабис, 6 дозволи за производство на лекови/измена/проширување, 1 дозвола за производство на медицински средства, 1 проширување на дозвола за производство на екстракти од канабис за медицински цели.

1.2 Обуки

Во текот на првата половина од 2024 година фармацевтските инспектори посетуваа on-line обуките во рамките на глобалната мрежа на Светската здравствена организација и Европската агенција за лекови. Исто така, сите фармацевтски инспектори учествуваа на 9-та Меѓународна годишна конференција за Добра дистрибутивна пракса (GDP) на лекови со наслов „Континуирано подобрување“, организирана од Единственото здружение за квалитет на Србија (JUSK) во соработка со Агенцијата за консалтинг и образование (AKE), што се одржа на 18-19 април 2024 година во Белград, Р. Србија. Европскиот директорат за квалитет на лекови, организираше on line состаноци и работилници за субстандардни и фалсификувани лекови и намалување на ризикот по јавното здравје предизвикан од фалсификувани лекови и слични криминални дејствија.

Во текот на втората половина од 2024 година инспекторите посетуваа генерички обуки од Годишната програма за генерички обуки за 2024 година, донесена од страна на Инспекцискиот совет и тоа: Тема 1.3 - Начела и организација, постапки, одговорност и санкции (Закон за прекршоци), Тема 1.15 - Информатички систем за спроведување на инспекциски надзор, Е-инспектор, Тема 1.5 - Канцелариско работење, архивско работење (Уредба за канцелариско и архивско работење), Тема 1.4 - Постапување по претставки и предлози, прекршочни одредби (Закон за постапување по предлози и претставки), Тема 1.11 - Управување со стрес и Тема 1.2 - Инспекциски надзор (Закон за инспекциски надзор и Упатство за начинот на спроведување на инспекциски надзор).

2. Одделение за лиценцирање на лековите и медицинските средства

2.1 Приватни здравствени установи - аптеки

- 1) Издадени 28 решенија за дозвола за работа на приватни здравствени установи - аптеки;
- 2) Издадени 64 решенија за промена на податок во дозволата за работа на приватни здравствени установи - аптеки;
- 3) Издадени 10 решенија за престанок со работа на приватни здравствени установи - аптеки

и

- 4) Издадени 2 решенија за запирање на постапка за промена на податок во дозволата за работа на приватна здравствена установа - аптека.

2.2 Специјализирани продавници

- 1) Издадени 12 решенија за дозвола за работа на специјализирани продавници-промет на мало со медицински средства;
- 2) Издадени 5 решенија за промена на податок во дозволата за работа на специјализирани продавници за промет на мало со медицински средства и
- 3) Издадено 1 решение за престанок со работа на специјализирана продавница за промет на мало со медицински средства.

2.3 Веледрогерии

- 1) Издадени 4 решенија за вршење промет на големо со лекови и медицински средства;
- 2) Издадени 15 решенија за вршење промет на големо со медицински средства;
- 3) Издадени 15 решенија за промена на податоци во дозволата за работа за вршење промет на големо со лекови и медицински средства;
- 4) Издадено 1 решение за привремено складирање и чување на лекови и медицински средства (царински складови);
- 5) Издадени 2 решенија за престанок со работа на веледрогерии и
- 6) Издадени 1893 известувања за промена на стручен кадар на приватни здравствени установи аптеки/специјализирани продавници/веледрогерии.

IV.

СЕКТОР ЗА ПРАВНИ И ОПШТИ РАБОТИ, ИНФОРМАТИЧКА ПОДДРШКА И АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕХНИЧКИ РАБОТИ

Во рамките на Секторот за правни и општи работи, информатичка поддршка и административно-технички работи работат две одделенија:

1. Одделение за правни и општи работи и административно-технички работи и
2. Одделение за информатичка поддршка.

1. Одделение за правни и општи работи и административно-технички работи

Во 2024 година во Одделението за правни и општи работи и административно-технички работи беа подготвени управни акти, подготвени и издадени мислења и објаснувања за непосредна примена на прописите од областа на лековите и медицинските средства, се разменуваа информации, мислења и искуства со другите органи на државната управа и други надлежни институции, се постапуваше по однос на заклучоците од Владата на РС Македонија, се постапуваше по барања и претставки поднесени од физички и правни лица.

Во делокруг на работа на Одделението се работите кои се однесуваат на канцелариското

работење, приемот, заведувањето и доставувањето на документите до другите сектори и одделенија во Агенцијата за лекови и медицински средства, испраќањето на документите до странките, како и постапувањето со архивскиот и документарниот материјал.

Се постапуваше во судски спорови поведени против Агенцијата за лекови и медицински средства пред Основниот граѓански суд Скопје и Управниот суд Скопје.

Агенцијата за лекови и медицински средства во 2024 година склучи Меморандум за соработка со Националната агенција за лекови и медицински средства на Република Албанија и со Универзитетот во Тетово.

2. Одделение за информатичка поддршка

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

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

Во 2024 година, Одделението за информатичка-поддршка соодветно и квалитено ги извршуваше своите задачи кои се однесуваат на:

- 1) поставување, конфигурирање и секојдневно одржување на компјутерската мрежа и опрема во просторите на Агенцијата за лекови и медицински средства и
- 2) секојдневно одржување на системите кои ги користат вработените во Агенцијата за лекови и медицински средства, и тоа:
 1. системот: Интегриран информациски систем-преку овој систем електронски се поднесуваат од страна на носителите на одобренија сите барања поврзани со постапките за лекови,
 2. системот: EXIM-едношалтерски систем за дозволи за увоз, извоз и транзит на стоки и тарифни квоти,
 3. системот: Централен регистар на лекови, виртуелен магацин и агрегатор за собирање на најниски цени
 4. одржување на веб страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства и
 5. секојдневна корисничка поддршка на надворешни корисници кои ги користат гореспоменатите системи (советување на надворешните корисници, отстранување на проблемите во системите кои се во надлежност на одделението за информатичка поддршка, итн).

V.
ОДДЕЛЕНИЕ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ

**РЕАЛИЗИРАНИ ЈАВНИ НАБАВКИ ВО АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
ЗА 2024 ГОДИНА**

Реализирани јавни набавки во текот на 2024 година се следните:

КЛАСА I. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА СТОКИ

ЕСЈН бр. на оглас	Предмет на договорот за јавна набавка	Датум на договорот	Вредност на склучен договор со ДДВ (денари)	Вид на постапка
04824/2024	Превентивно и интервентно одржување и хостинг на постоечки интегриран информациски систем	29.04.2024	3.290.276,60	Поедноставена отворена постапка
04826/2024	Превентивно одржување и хостинг на Националниот систем за фармаковигиланца	29.04.2024	999.979,20	Поедноставена отворена постапка
14288/2024	Набавка на гориво за моторни возила со безготовинско плаќање на бензински пумпи	03.10.2024	1.199.999,82	Поедноставена отворена постапка
15500/2024	Набавка на електрична енергија	02.12.2024	1.107.000,48	Поедноставена отворена постапка
19750/2024	Набавка на второ-генерациски ТКИ инхибитори за потребите на пациентите при ЈЗУ Универзитетска клиника за хематологија – Скопје	03.01.2025	1.422.960,00 1.635.613,06	Поедноставена отворена постапка

КЛАСА II. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА УСЛУГИ

ЕСЈН бр. на оглас	Предмет на договорот за јавна набавка	Датум на договорот	Вредност на склучен договор со ДДВ (денари)	Вид на постапка
-------------------	---------------------------------------	--------------------	---	-----------------

15674/2024	Функционална анализа, правилник за систематизација на работни места и правилник за внатрешна организација	17.10.2024	212.400,00	Набавки од мала вредност
08508/2024	Осигурителни услуги	04.07.2024	55.536,00 257.057,00	Набавки од мала вредност
21772/2024	Набавка на хигиенски потрошен материјал и средства за дезинфекција	15.01.2025	202.134,50	Набавка од мала вредност
2185/2024	Сервисирање и одржување на службените моторни возила на Агенцијата за лекови и медицински средства	13.01.2025	708.000,00	Набавки од мала вредност

VI. ОДДЕЛЕНИЕ ЗА ЧОВЕЧКИ РЕСУРСИ

Во јануари 2024 година заврши постапката за унапредување на 4 административни службеници која беше започната во 2023 година и беа донесени 4 одлуки за избор на административен службеник и 4 решенија за унапредување.

Спроведе годишно оценување на ефектот на административните службеници во Агенцијата.

На административните службеници во Агенцијата им се овозможи присуство и учество на обуки во државата и надвор од државата.

Во текот на 2024 година е одговорено на 8 барањата за слободен пристап до информации од јавен карактер кои беа доставени до Агенцијата за лекови и медицински средства.

VII. ОСТАНАТИ АКТИВНОСТИ ВО 2024 ГОДИНА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1. Одржување на системот за квалитет

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

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

Целта на Агенцијата е преку воспоставување на одржлив систем за квалитет обезбедување на довербата на нашите клиенти, вработени како и сите други засегнати страни во здравствениот сектор, зголемување на ефикасноста на Агенцијата, поголема транспарентност во работењето, унифицирање на постапките согласно зададените законски рокови, менаџирање на ризиците, планирање на трошоците и создавање на пократок циклус на извршување на активностите преку ефикасна употреба на ресурси, подобрени, доследни и предвидливи резултати, како и подобро менаџирање со човечките ресурси и нивна континуирана едукација.

2. Предлог Закон за лековите

Изготвен е предлог Закон за лековите од страна на работната група која ја сочинуваа претставници од Агенцијата за лекови и медицински средства, Министерството за здравство, експерти од Фармацевтскиот факултет. При својата работа оваа група ги земаше во предвид и предлозите доставени од страна на различни засегнати страни. Предлог законот е доставен до Министерството за здравство за понатамошно постапување.

3. Меѓународна соработка за 2024 година

Меѓународната соработка е една од стратешките цели на Агенцијата за лекови и медицински средства и во таа насока се спроведува постојана комуникација со Агенциите за лекови и медицински средства од регионот и од Европа со цел размена на искуства, едукација и здобивање на партнери во нејзиниот развој и напредок.

3.1. Реализирани активности:

Во рамките на ИПА 3 програмата Агенцијата ја продолжи соработката со Европската Агенција за лекови. Оваа програма им овозможи на вработените на Агенцијата да ги зајакнат капацитетите во различни сегменти од нивното работење особено во делот на регулативата за лековите, добрите фармацевтски практики како што се GMP, GDP, GPP, GCP, достапноста на лековите и менаџирање на состојбите при недостаток на истите. Целта на ИПА програмата е да придонесе во интеграцијата на сегашните земји-кандидатки и потенцијални кандидати во регулаторните системи на Европската Унија. Агенцијата за лекови и медицински средства учествуваше на виртуелни обуки како и обуки со физичко присуство организирани од страна на Европската агенција за лекови со седиште во Амстердам, Холандија.

Во месец мај 2024 година еден вработен учествуваше во Работилницата лице в лице за откривање на сигнали и проценка на причината за персоналот во националните центри за фармаковигиланца, што се одржа во канцеларијата на Uppsala при C3O во Стокхолм, Шведска.

Во месец јуни 2024 година четворица вработени учествуваа на семинарот организиран Association SEE (DIA) во Загреб, Хрватска.

Во јуни и ноември 2024 година двајца вработени присуствуваа во улога на набљудувачи и ја следеа работата на Работната група за Добра клиничка пракса инспектори – ИПА во Европската агенција за лекови во Амстердам, Холандија.

Во месец октомври 2024 година повеќе лица од Агенцијата учествуваа на on line семинар за Антимикробната резистенција и регулативата.

Едно лице учествуваше на 14. Редовна конференција на тема: „Спроведување на клинички испитувања - предизвици и очекувања“, што се одржи во декември 2024 година во Белград, Србија во организација на CRA Academy.

3.2. Агенцијата за лекови и медицински средства преку своите претставници активно учествуваше на седниците на Експертските комисии и тоа за класификација на лековите според начинот на издавање, Комисијата за фармацевтска грижа како и Комисијата која работи на проблематиката на фалсификувани лекови при Советот на Европа, Стразбур, заинтересирани страни потписнички на Mediscrime Конвенција. Исто така учествуваше и во различни работни групи кои работеа на проблематиката на хербалните лекови, купување на лекови преку интернет, гранични производи и третирање на пациенти со онколошки заболувања.

3.3. Агенцијата за лекови и медицински средства со свои претставници учествуваше и во работната група на C3O поврзана со достапноста на лековите во РС Македонија како и

подобрување на регулативата за вклучување на лекови во Листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗОМ со посебен осврт на овозможување еднаква достапност на иновативни лекови за сите пациенти.

3.4. На државно ниво е формирана работна група за Платформа која се однесува на достапноста на лековите за населението во чии рамки се предлагаат нови стратегии и акциски планови особено во обезбедувањето еднаков пристап до лековите, посебно до иновативните лекови. Во оваа работна група Агенцијата има значителен придонес.

3.5. Агенцијата за лекови и медицински средства на покана на Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Србија (АЛИМС) во октомври 2024 година присуствуваше на 19. Годишниот традиционален симпозиум организиран во знак на одбележувањето на 20 години постоење на АЛИМС.

3.6. Агенцијата за лекови и медицински средства на покана на Институтот за лекови и медицински средства на Црна Гора (CInMED) во ноември 2024 година присуствуваше на Конференцијата одржана по повод јубилејните 15 години постоење на CInMED.

VIII.

ФИНАНСИСКА СОСТОЈБА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ

ФИНАНСИСКИ ИЗВЕШТАЈ

Во текот на 2024 година, во еден наврат беше спроведена пренамена на средства согласно обврските и конечно одобрениот финансиски план за 2024 година.

Во тек на 2024 година имаше една пренамена на сметката 190016239160317 поради помалку одобрен буџет за плати од потребното.

Расходите реализирани во 2024 година се прикажани во следните табели:

Буџетска сметка 190016239163114

	Ставка	Буџет за 2024	План	Реализирано
401	Основни плати	21.849.000,00	21.736.023,00	21.736.023,00
402	Придонеси за социјално осигурување	8.575.000,00	8.434.422,00	8.434.422,00
404	Надоместоци	430.000,00	428.376,00	428.376,00
420	Патни и дневни расходи	5.000.000,00	5.000.000,00	1.152.020,00
421	Комунални услуги греење транспорт	9.000.000,00	9.000.000,00	3.298.696,00
423	Материјали и ситен инвентар	20.000.000,00	20.000.000,00	16.560.432,00
424	Поправка и тековно одржување	12.000.000,00	12.000.000,00	4.110.545,00
425	Договорни услуги	30.000.000,00	30.000.000,00	23.085.556,00
426	Други тековни расходи	6.000.000,00	6.000.000,00	1.034.161,00
464	Разни трансфери	4.200.000,00	4.200.000,00	439.525,00
480	Купување на опрема и машини	1.530.000,00	535.500,00	0,00
481	Градежни објекти	510.000,00	178.500,00	0,00
482	Други градежни објекти	1.020.000,00	25.500,00	0,00

483	Купување мебел	1.020.000,00	357.000,00	0.00
485	Вложувања и нефинансиски средства	12.000.000,00	12.000.000,00	0.00
	Вкупно	133.134.000,00	129.895.321,00	80.279.756,00

Самофинансирачка сметка 190016239178714

	Ставка	Буџет за 2024	План	Реализирано
420	Патни и дневни расходи	1.200.000,00	1.200.000,00	0.00
421	Комунални услуги греење и транспорт	300.000,00	300.000,00	0.00
423	Материјали и ситен инвентар	300.000,00	300.000,00	0.00
424	Поправка и тековно одржување	500.000,00	500.000,00	0.00
425	Договорни услуги	1.000.000,00	1.000.000,00	0.00
426	Други тековни расходи	300.000,00	300.000,00	0.00
464	Разни трансфери	600.000,00	600.000,00	0.00
480	Купување на опрема и машини	2.000.000,00	2.000.000,00	0.00
483	Купување мебел	2.000.000,00	2.000.000,00	0.00
	Вкупно	8.200.000,00	8.200.000,00	0.00

Буџетска сметка 190016239160317

	Ставка	Буџет за 2024	План	Реализирано
401	Основни плати	0.00	0.00	0.00
402	Придонеси за социјално осигурување	0.00	0.00	0.00
404	Надоместоци	0.00	0.00	0.00
426	Други тековни расходи	0.00	0.00	0.00
	Вкупно	0.00	0.00	0.00



В.Д. ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI

Befedin JONUZI