

ИЗВЕШТАЈ ЗА РАБОТА НА ОДДЕЛЕНИЕТО ЗА ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР ОД ОБЛАСТА НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ЗА ПЕРИОДОТ ЈАНУАРИ- ЈУНИ 2022 ГОДИНА

RAPORTI PËR PUNËN E NJËSISË PËR MBIKQYRJE INSPEKTUESE NË FUSHËN E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE PËR PERIUDHËN JANAR- QËRSHOR 2022

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Дел. Бр.Pjes. Nr. |  |   |  ДИРЕКТОР‌ ‌/‌ ‌DREJTORI‌ ‌ Mr.farm.spec‌ ‌Lirim‌ ‌Shabani‌ ‌ |
|  |  |  | [име и презиме/Emri dhe mbiemri] |
| Датум:Data: | 15.07.2021 |  | Мирлинда Алими, Раководител на одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средстваMirlinda Alimi, Udhëheqës i njësisе për mbikëqyrje inspektuеsе në fushën e barnave dhe paјisjeve mjekësore Љубица Атанасова, Помошник раководител на Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства Мирјана Дончева, Раководител на Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства  |
|  |  |  | [функција / звање на раководител на инспекциска службаFunksioni/ titulli i udhëheqësit të shërbimit inspektues] |
| Место:Vendi: |  | (м.п/vulë) |  |
|  |  |  | [потпис/ nënshkrim] |

Резиме

Извештајот за работата на Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства, Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства (во натамошниот текст: Извештај), ја прикажува работата на фармацевтските инспектори при вршење инспекциски надзор над примената на Законот за лековите и медицинските средства и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, за периодот јануари-јуни 2022 година, како и бројот на субјектите што биле предмет на инспекцискиот надзор за периодот јануари-јуни 2022 година. Извештајот ги содржи следните поглавја:

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

Во првата половина на 2022 година поради пандемијата со корона вирус, покрај редовните надзори планирани со Годишниот план за 2022 година, фармацевтските инспектори постапуваа и по заклучоците донесени од Владата на Република Северна Македонија за почитување на протоколите за заштита и спречување на ширење на корона инфекција (носење маска, одржување на растојание, следење на цените на средствата за дезинфекција). Извршени се повеќе вонредни надзори во ПЗУ аптеки во државата, а за бројот на контролираните субјекти и за наодите од контролите, инспекторите ја известуваа Владата на РСМ и Инспекцискиот совет на неделна основа.

Управување со ризици

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

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

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

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

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

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

* Издавање на лекови од групата на опојни дроги во количина поголема од дневно дефинираната доза;
* Ставање во промет на лекови и медицински средства без да се усогласат со пропишаните услови од Законот за лекови и медицински средства и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супастанции;
* Ставање во промет на лекови и медицински средства кои се штетни за употреба под пропишаните услови или кога немаат терапевтски ефект или пак имаат неповолен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;
* Ставање во промет неисправен лек или медицинско средство, односно лекови кои немаат одобрение за ставање во промет или одобрение за увоз или ставање во промет на медицински средства кои не се запишани во регистерот на медицински средства ;
* Ставање во промет производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лековите за спречување или лекување на болести или на состојби, а не се класифицирани како лекови;
* Невоспоставување и неодржување на систем за фармаковигиланца и материовигиланца;
* Честота на прекршување на законски одредби;
* Ризик по здравјето, односно непосредна опасност по животот;
* Ризик од прикривање, замена односно уништување на докази;
* Минати неправилности со непочитување на законски одредби, правилници и упатства.

Организација и раководење

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

Во рамките на Секторот за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства, функционираат две одделенија и тоа Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства и Одделение за лиценцирање на лековите и медицинските средства. Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства има раководител на сектор со звање Главен инспектор Мирјана Дончева. Во рамките на Одделението за инспекциски надзор имаше четири фармацевтски инспектори, но двајца советници инспектори во текот на првата половина од 2022 година се унапредија. Мирлинда Алими, преку интерен конкурс, се унапреди во раководител на Одделението за инспекциски надзор односно виш инспектор. Љубица Атанасова, преку јавен конкурс, се унапреди во помошник раководител на сектор за инспекциски надзор и лиценцирање. Исто така, преку јавен конкурс во Одделението за инспекциски надзор се вработи Аделина Мурати како помлад инспектор. Истата ќе биде на обука под менторство година дена. За овие промени Инспекцискиот совет беше навремено известен со писмени дописи и решенија во прилог.

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

| Вид | Фармацевтски инспектор |
| --- | --- |
| Ниво-Звање/Возраст | <30 г. | 31-40 г. | 41-50 г. | 51-60 г. | >60 г. | Вкупно |
| Б1 – генерален инспектор |   |   |   |   |   | 0 |
| Б2 – главен инспектор |   |   |  1 |   |   | 1 |
| Б3 – пом. главен инспектор |   |   |  1 |   |   | 1 |
| Б4 – виш инспектор |   |   | 1  |   |   | 1 |
| В1 – советник инспектор  |   | 1 |  1 |   |   | 2 |
| В2 – самостоен инспектор |   |   |   |   |   | 0 |
| В3 – помошник инспектор |   |   |   |   |   | 0 |
| В4 – помлад инспектор |   | 1  |   |   |   | 1 |
| Вкупно | 1 | 1 | 4 | 0 | 0 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |   |

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

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

Инспекциски надзор

Во првите шест месеци од 2022 година, согласно Годишниот план за работа на Одделението за инспекциски надзор за 2022 година, како и Месечните планови за работа на секој инспектор за месеците јануари, февруари, март, април, мај и јуни 2022 година, планирани биле вкупно 161 инспекциски надзори, од кои 117 редовни надзори, 2 контролни надзори и 42 вонредни надзори. Во првите шест месеци од 2022 година, извршени се вкупно 187 инспекциски надзори од кои 116 редовни надзори, 2 контролни надзори и 69 вонредни надзори. Планот за првите шест месеци за 2022 година е реализиран и надминат за 16.15%, не е целосно реализиран планот во однос на планираните редовни надзори (оствареност на планот 99.15%), 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 (оствареност на планот е 164.29%) бидејќи се извршени непланирани вонредни надзори во субјекти кои вршат промет на мало со лекови и медицински средства-аптеки, согласно заклучоците на Владата на РСМ за почитување на протоколите за заштита од корона вирус и контрола на цените на средствата за заштита од корона вирус и спроведувањето на заклучок од Владата за засилени контроли по однос на издавањето и продажбата на антибиотици во аптеките согласно одредбите од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ” бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18, 28/21 и 122/21).

Табеларен преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори според вид во период јануари-јуни 2022 година

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **вид на инспекциски надзори** | **планирано** | **остварено** | **разлика** | **% на реализација** |
| редовни | 117 | 116 | -1 | 99.15 |
| контролни | 2 | 2 | 0 | 100.00 |
| вонредни | 42 | 69 | 27 | 164.29 |
| вкупно | 161 | 187 | 26 | 116.15 |

Графички приказ на планирани и спроведени инспекциски надзори според вид во период јануари-јуни 2022 година

По региони оствареноста на планот е следна:

* Вардарски регион - оствареност на план е 0% (вкупно планирани 0 инспекциски надзори, реализирани вкупно 0 инспекциски надзори),
* Источен регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 19 инспекциски надзори, реализирани вкупно 19 инспекциски надзори),
* Југозападен регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 10 инспекциски надзори, реализирани вкупно 10 инспекциски надзори),
* Југоисточен регион - оствареност на план е 110.00% (вкупно планирани 10 инспекциски надзори, реализирани вкупно 1 1 инспекциски надзори),
* Пелагониски регион - оствареност на план е 0% (вкупно планирани 0 инспекциски надзори, реализирани вкупно 0 инспекциски надзори),
* Полошки регион - оствареност на план е 100% (вкупно планирани 18 инспекциски надзори, реализирани вкупно 18 инспекциски надзори),
* Североисточен регион - оствареност на план е 106.25% (вкупно планирани 16 инспекциски надзори, реализирани вкупно 17 инспекциски надзори),
* Скопски регион - оствареност на план е 127.27% (вкупно планирани 88 инспекциски надзори, реализирани вкупно 112 инспекциски надзори).

Табеларен преглед на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони во период јануари-јуни 2022 година

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **регион** | **планирано** | **остварено** | **разлика** | **% на реализација** |
| Вардарски регион | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Источен регион | 19 | 19 | 0 | 100.00 |
| Југозападен регион | 10 | 10 | 0 | 100.00 |
| Југоисточен регион | 10 | 11 | 1 | 110.00 |
| Пелагониски регион | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Полошки регион | 18 | 18 | 0 | 100.00 |
| Североисточен регион | 16 | 17 | 1 | 106.25 |
| Скопски регион | 88 | 112 | 24 | 127.27 |
| вкупно | 161 | 187 | 26 | 116.15 |

Графички приказ на вкупниот број на планирани и спроведени инспекциски надзори по региони во период јануари-јуни 2022 година

Од извршените редовни и вонредни надзори од страна на фармацевтските инспектори донесени се **6 решенија** на аптеки и тоа: 1 решение во Источен регион (1 решение во Берово), 4 решенија во Југоисточен регион (2 решенија во Радовиш, 1 решение во Валандово, 1 решение во Струмица) и 1 решение во Полошки регион (1 решение во Гостивар) 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, неневремено заверени санитарни книшки, редовна калибрација на прецизна вага наменета за изработка на магистрални лекови и забрана за издавање на лек кој е класифициран како лек на рецепт, без лекарски рецепт.

Споведена е една постапка на порамнување на ден 14.06.2022 година и врачен е прекршочен платен налог на ПЗУ аптека Моја аптека Валандово од Валандово.

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

| Ред.Бр. | Регион/Општина | Вид на надзор | Вкупно надзори | Вкупно неправилн. |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Редовен надзор | Вонред. надзор | Контрол. надзор |
|  | Вардарски регион | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1 | Велес |  |  |  | 0 | 0 |
| 2 | Градско |  |  |  | 0 | 0 |
| 3 | Демир Капија |  |  |  | 0 | 0 |
| 4 | Кавадарци |  |  |  | 0 | 0 |
| 5 | Лозово |  |  |  | 0 | 0 |
| 6 | Неготино |  |  |  | 0 | 0 |
| 7 | Росоман |  |  |  | 0 | 0 |
| 8 | Свети Николе |  |  |  | 0 | 0 |
| 9 | Чашка |  |  |  | 0 | 0 |
|  | Источен регион | 18 | 0 | 1 | 19 | 1 |
| 10 | Берово | 4 |  |  | 4 | 1 |
| 11 | Виница |  |  |  | 0 | 0 |
| 12 | Делчево |  |  |  | 0 | 0 |
| 13 | Зрновци |  |  |  | 0 | 0 |
| 14 | Карбинци |  |  |  | 0 | 0 |
| 15 | Кочани | 6 |  | 1 | 7 | 0 |
| 16 | Македонска Каменица |  |  |  | 0 | 0 |
| 17 | Пехчево |  |  |  | 0 | 0 |
| 18 | Пробиштип |  |  |  | 0 | 0 |
| 19 | Чешиново |  |  |  | 0 | 0 |
| 20 | Штип | 8 |  |  | 8 | 0 |
|  | Југозападен регион | 10 | 0 | 0 | 10 | 0 |
| 21 | Вевчани |  |  |  | 0 | 0 |
| 22 | Дебар |  |  |  | 0 | 0 |
| 23 | Дебарца |  |  |  | 0 | 0 |
| 24 | Кичево |  |  |  | 0 | 0 |
| 25 | Македонски Брод |  |  |  | 0 | 0 |
| 26 | Охрид | 8 |  |  | 8 | 0 |
| 27 | Пласница |  |  |  | 0 | 0 |
| 28 | Струга | 2 |  |  | 2 | 0 |
| 29 | Центар Жупа |  |  |  | 0 | 0 |
|  | Југоисточен регион | 10 | 1 | 0 | 11 | 4 |
| 30 | Богданци |  |  |  | 0 | 0 |
| 31 | Босилово |  |  |  | 0 | 0 |
| 32 | Валандово |  | 1 |  | 1 | 1 |
| 33 | Василево |  |  |  | 0 | 0 |
| 34 | Гевгелија |  |  |  | 0 | 0 |
| 35 | Дојран |  |  |  | 0 | 0 |
| 36 | Конче |  |  |  | 0 | 0 |
| 37 | Ново Село |  |  |  | 0 | 0 |
| 38 | Радовиш | 2 |  |  | 2 | 2 |
| 39 | Струмица | 8 |  |  | 8 | 1 |
|  | Пелагониски регион | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 40 | Битола |  |  |  | 0 | 0 |
| 41 | Демир Хисар |  |  |  | 0 | 0 |
| 42 | Долнени |  |  |  | 0 | 0 |
| 43 | Кривогаштани |  |  |  | 0 | 0 |
| 44 | Крушево |  |  |  | 0 | 0 |
| 45 | Могила |  |  |  | 0 | 0 |
| 46 | Новаци |  |  |  | 0 | 0 |
| 47 | Прилеп |  |  |  | 0 | 0 |
| 48 | Ресен |  |  |  | 0 | 0 |
|  | Полошки регион | 18 | 0 | 0 | 18 | 1 |
| 49 | Боговиње |  |  |  | 0 | 0 |
| 50 | Бревеница |  |  |  | 0 | 0 |
| 51 | Врапчиште | 2 |  |  | 2 | 0 |
| 52 | Гостивар | 4 |  |  | 4 | 1 |
| 53 | Желино |  |  |  | 0 | 0 |
| 54 | Јегуновце |  |  |  | 0 | 0 |
| 55 | Маврово и Ростуша |  |  |  | 0 | 0 |
| 56 | Теарце |  |  |  | 0 | 0 |
| 57 | Тетово | 12 |  |  | 12 | 0 |
|  | Североисточен регион | 16 | 1 | 0 | 17 | 0 |
| 58 | Кратово |  |  |  | 0 | 0 |
| 59 | Крива Паланка | 4 |  |  | 4 | 0 |
| 60 | Куманово | 12 |  |  | 12 | 0 |
| 61 | Липково |  | 1 |  | 1 | 0 |
| 62 | Ранковце |  |  |  | 0 | 0 |
| 63 | Старо Нагоричане |  |  |  | 0 | 0 |
|  | Скопски регион | 44 | 67 | 1 | 112 | 0 |
| 64 | Аеродром |  |  |  | 0 | 0 |
| 65 | Арачиново | 2 | 1 |  | 3 | 0 |
| 66 | Бутел |  | 26 |  | 26 | 0 |
| 67 | Гази Баба |  | 1 |  | 1 | 0 |
| 68 | Ѓорче Петров | 8 |  |  | 8 | 0 |
| 69 | Зелениково |  |  |  | 0 | 0 |
| 70 | Илинден | 4 | 7 |  | 11 | 0 |
| 71 | Карпош | 12 | 14 |  | 26 | 0 |
| 72 | Кисела Вода |  | 5 |  | 5 | 0 |
| 73 | Петровец | 2 |  |  | 2 | 0 |
| 74 | Сарај | 4 |  |  | 4 | 0 |
| 75 | Сопиште |  |  |  | 0 | 0 |
| 76 | Студеничани |  |  |  | 0 | 0 |
| 77 | Центар | 12 | 11 | 1 | 24 | 0 |
| 78 | Чаир |  | 2 |  | 2 | 0 |
| 79 | Чучер-Сандево |  |  |  | 0 | 0 |
| 80 | Шуто Оризари |  |  |  | 0 | 0 |
| ВКУПНО | 116 | 69 | 2 | 187 | 6 |

Обука на инспекторите и административните службеници

Во текот на првата половина од 2022 година инспекторите не посетуваа генерички обуки од Годишната програма за генерички обуки за 2022 година, донесена од страна на Инспекцискиот совет.

Од специјализирани обуки, сите фармацевтски инспектори учествуваа на 7тата Меѓународна годишна конференција за Добра Дистрибутивна Пракса (GDP) на лекови, организирана од Единственото здружение за квалитет на Србија (JUSK) во соработка со Агенцијата за консалтинг и образование (АКЕ) , што се одржа на 08 април 2022 година во Белград, Р.Србија. Исто така, во рамките на глобалната мрежа на Светската Здравствена Организација и Европскиот Директорат за квалитет на лекови, учествувавме на 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.

Буџет и финансирање

Секторот за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства нема сопствен буџет. Фармацевтските инспектори користат средства од заедничкиот Буџет на Агенцијата за лекови и медицински средства, за патни трошоци (бензин, патарини).

**Меѓународна соработка**Соработката со Европската Агенција за лекови, Светската Здравствена Организација, Европскиот Директорат за квалитет на лекови и соседните Агенции за лекови во регионот во првите шест месеци од годината продолжи да се одвива „електронски“ без физичко присуство .

**Други активности на инспекциската служба**

Во услови на пандемија со корона вирус други активности на инспекторите беа сведени на минимум.

**Заклучоци и препораки**

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