



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

ОДЕЉЕЊЕ ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА И
ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ
СУПСТАНЦЕ И ПРЕКУРСОРЕ

**ГОДИШЊИ ИЗВЕШТАЈ О РАДУ
ЗА 2025. ГОДИНУ**

Аутор

mr ph Јасна Пећанац Марков

Сагласна

По овлашћењу бр.119-01-00539/2025-16
ДРЖАВНИ СЕКРЕТАР

Проф.др Ивана Сташевић Карличкић

**ГОДИШЊИ ИЗВЕШТАЈ О РАДУ ЗА 2025
ГОДИНУ ОДЕЉЕЊА ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА
ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА И
ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ
СУПСТАНЦЕ И ПРЕКУРСОРЕ**

У Београду
26. фебруар 2026. године

САДРЖАЈ:

1. УВОД.....	5
1.1 Послови инспекције за лекове и медицинска средства	5
1.2 Циљеви извештавања.....	9
2. МЕТОД РАДА	9
3. КАРАКТЕРИСТИКЕ ТЕРИТОРИЈЕ	9
3.1 Управни окрузи	10
4.1 Организациона структура Одељења.....	11
4.2 Опрема	11
4.3 Простор	12
5. СТАНДАРДНЕ ОПЕРАТИВНЕ ПРОЦЕДУРЕ У ОДЕЉЕЊУ ПОСЛОВНИК СТРАТЕШКИ ПЛАНОВИ	12
6. УТВРЂЕНИ РАДНИ ЦИЉЕВИ ЗА 2025. ГОДИНУ	13
7. ПОСЛОВИ ОБАВЉЕНИ ИЗВАН УТВРЂЕНИХ ПЛАНОВА И РАДНИХ ЦИЉЕВА	15
8. ОБИМ И САДРЖАЈ РАДА - АНАЛИЗА РЕЗУЛТАТА	18
9. ОСТАЛИ ПОСЛОВИ У ОДЕЉЕЊУ У 2025. ГОДИНИ.....	23
10. КООРДИНАЦИЈА РАДА	24
11. ЈАВНОСТ У РАДУ.....	24
12. ПРЕВЕНТИВНО ДЕЛОВАЊЕ ИНСПЕКЦИЈЕ.....	24
13. САРАДЊА СА ДРУГИМ ОРГАНИМА	24
14. ПРОЦЕНА ЕФЕКТИВНОСТИ И ЕФИКАСНОСТИ РАДА	25
15. СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ У 2025. ГОДИНИ- инспектори су били укључени у следећим едукацијама/обукама:.....	26
16. ЗАКЉУЧАК	26
17. ПРЕПОРУКЕ.....	27
18. ЦИЉЕВИ РАДА У 2026. ГОДИНИ.....	28

СПИСАК ПРОПИСА

који се примењују у раду Одељења инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

ЗАКОНИ

1. Закон о лековима и медицинским средствима (Сл. Гласник бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон)
2. Закон о здравственој заштити (Сл. Гласник РС бр. 25/19, 92/23);
3. Закон о медицинским средствима (Сл. Гласник РС бр. 105/17);
4. Закон о инспекцијском надзору (Сл. Гласник РС бр. 36/15 , 44/18-др.закон и 95/18);
5. Закон о општем управном поступку (Сл. Гласник РС бр. 18/16; 95/18-аутентично тумач. и 2/23-одлука УС).

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ ПРАКСЕ

- 1.Смернице добре праксе у дистрибуцији (хуманих лекова) (Сл. Гласник РС бр. 13/16 , 44/16 - исправка);
2. Смернице добре произвођачке праксе (Сл. Гласник РС бр. 97/17; 19/23);
3. Смернице добре лабораторијске праксе (Сл. Гласник РС бр. 28/08 и 97/17)

ПРАВИЛНИЦИ

1. Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и регистру издатих дозвола за производњу лекова (Сл. Гласник РС бр. 18/12 , 91/13 , 75/17);
2. Правилник о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци (Сл. Гласник РС бр. 4/11 и 144/20);
3. Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава (Сл. Гласник РС бр. 64/11 , 63/13 , 99/18 ; 93/22, 102/22 и 87/23);
4. Правилник о смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава (Сл. Гласник РС бр. 94/18);
5. Правилник о обавезама произвођача које се примењују на увознике, veleпродаје и друга лица (Сл. Гласник РС бр. 84/18);
6. Правилник о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту (Сл. Гласник РС бр. 99/18 и 37/19);
7. Правилник о производњи медицинских средстава (Сл. Гласник РС бр. 102/18 и 58/21)
8. Правилник о промету на велико медицинских средстава (Сл. Гласник РС бр. 84/18);
9. Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа (Сл. гласник РС бр. 10/12 , 17/17) і 84/2018 – др. правилник)

ГОДИШЊИ ИЗВЕШТАЈ О РАДУ ЗА 2024. ГОДИНУ ОДЕЉЕЊА ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА И ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ И ПРЕКУРСОРЕ

1. УВОД

Годишњи извештај о раду Одељења инспекције за лекове, и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре за 2025. годину се доноси у складу са обавезом утврђеном Правилником о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Министарству здравља и Стандардним оперативним процедурама у Одељењу инспекције за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре.

Извештај о раду Одељења инспекције за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре за 2025. годину садржи податке о пословима инспекције за лекове и медицинска средства, утврђене Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон), Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/17), Законом здравственој заштити („Службени гласник РС“, бр.25/19, 92/23), Законом о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“, бр. 36/15, 44/18 – др.закон и 95/18) и Правилником о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Министарству здравља, као и податке о инспекцијским надзорима, који су спроведени на основу утврђених овлашћења, права и дужности инспектора за лекове и медицинска средства.

Овим извештајем није обухваћен рад инспектора у области психоактивних контролисаних супстанце и прекурсора за 2025. годину, без обзира што су примљена два инспектора. С обзиром да се очекује измена регулативе у области психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора у смислу контроле промета истих, али не и производње, тренутно није могуће спровести адекватну обуку примљених инспектора.

1.1 Послови инспекције за лекове и медицинска средства

У Одељењу инспекције за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, у складу са одредбама свих наведених Закона, и то:

- 1) Закона о лековима и медицинским средствима,
- 2) Закона о медицинским средствима,
- 3) Закона о здравственој заштити,
- 4) Закона о инспекцијском надзору,
- 5) Закон о општем управном поступку

важећих подзаконских аката, врше се инспекцијски надзори и обављају се прикупљања података за обављање надзора над делатности правних лица и физичких лица који на основу утврђене испуњености услова за документацију, простор, опрему и кадар обављају следеће наведене делатности евидентиране под бројем од 1 до 14, као и доношење решења са наложеним мерама или забраном обављања делатности због

неиспуњавања законом прописаних услова на одређени период предвиђен законом или без ограниченог рока због обављања делатности у супротности са законом прописаним условима или измењених услова у односу на утрђено чињенично стање при издавању дозволе за обављање делатности, у складу са овлашћењима или забране обављања делатности производње, промета на велико или промета на мало због неиспуњавања законом прописаних услова.

Инспектори врше надзор у:

1. производњи и промету лекова из производног асортимана произвођача, односно код произвођача лекова који обављају производњу у складу са издатом дозволом као цео производни процес или део производног процеса;

2. производњи и промету произведених активних фармацеутских супстанци (АПИ);

3. производњи и промету медицинских средстава наведених у дозволи, и то као цео процес производње или део производног процеса;

4. изради галенских лекова у галенској лабораторији у складу са дозволом и наведеним списком галенских лекова;

5. промету на велико лекова наведених врста и група по АТЦ класификацији за употребу у хуманој медицини, биљних лекова, традиционалних лекова, хомеопатских лекова и медицинских средстава наведених класа и категорија у дозволи, и то у заједничким пословно складишним просторијама за лекове и медицинска средства;

6. промету на велико медицинских средстава у складу са дозволом;

7. промету на мало медицинских средстава наведених класа и категорија у специјализованој продавници;

8. промету на мало лекова и медицинских средстава у апотеци на примарном нивоу здравствене заштите основаној као апотекарска установа са огранцима или апотеци приватној пракси, болничкој апотеци на секундарном и/или терцијалном нивоу здравствене заштите;

9. надзор оглашавања/рекламирања лекова и медицинских средстава у складу са одредбама закона и важећих подзаконских аката;

10. праћење фармаковигиланце лекова или вигиланце медицинских средстава;

11. у лабораторији за утврђивање усаглашености рада у лабораторији у складу са Смерницама добре лабораторијске праксе (ДЛП);

12. код правних и физичких лица која обављају делатност без дозволе надлежног министарства и у супротности са законом прописаним условима, односно ван регуларног ланца снабдевања, као самостални или инспекцијски надзори у присуству инспектора после извршеног претреса просторија од стране овлашћених полицијских службеника МУП-а за сузбијање привредног криминала, општег криминала или високотехнолошког криминала на основу издатог налога за претрес;

13. по пријави сумње на лажни лек или медицинско средство, са или без инспектора МУПа у зависности од места пријаве или откривања сумње .

14. по пријави сумње на дефект квалитета лека или медицинског средства.

На основу извршених ванредних теренских утврђујућих надзора инспектори издају дозволе (решења) за производњу лекова, упис у регистар

произвођача АПИ, решења за производњу медицинских средстава, израду галенских лекова у галенској лабораторији, промет на велико лекова, промет на велико медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава одређених класа и категорија, као и врста медицинских средстава за која се издаје дозвола за производњу у складу са одредбама Закона, промет на мало лекова у апотеци на примарном нивоу здравствене заштите, као и болничкој апотеци на секундарном или терцијарном нивоу (од краја новембра 2021. године), допуне дозвола, издавање нових дозвола због измене података или пријављивања промене одговорног лица, укидање дозволе на захтев странке или по службеној дужности.

Основни закони којима су дефинисане надлежности, као и услови за обављање делатности и чије спровођење је у 2025. години контролисала инспекција за лекове и медицинска средства су:

1) Закон о лековима и медицинским средствима, чијим одредбама је дефинисана :

- производња и промет на велико лекова (промет на мало лекова дефинисан је другим законом)
- упис у Регистар произвођача активних супстанци (АПИ)
- израда галенских лекова у галенској лабораторији АУ Апотеке
- услови под којима лекови могу бити у промету, или чији промет је забрањен на основу одредби закона
- оглашавање лекова
- фармаковигиланца лекова
- контрола примене Смерница Добре произвођачке праксе и издавање сертификата о усклађености производње са Смерницама ДПП
- контрола примене Смерница Добре праксе у дистрибуцији, Први део - Смернице Добре праксе у дистрибуцији хуманих лекова и Други део - Смернице Добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове
- контрола примене Смерница Добре лабораторијске праксе и издавање сертификата о усклађености лабораторијског испитивања са Смерницама ДЛП
- контрола примене Смерница Добре клиничке праксе.

2) Закон о медицинским средствима чијим одредбама су дефинисани услови :

- производње и промета медицинских средстава из производног асортимана произвођача
- промета на велико медицинских средстава
- промета на мало медицинских средстава у специјализованој продавници
- оглашавање медицинских средстава општој или стручној јавности
- вигиланца медицинских средстава
- контрола примене Смерница Добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава

- Класа и Категорија које могу бити у промету у складу са одредбама закона и решењем на основу утврђене испуњености услова,
 - производња и промет мед. средстава који не испуњавају услове и чија производња и промет је забрањена на територији Р. Србије.
- 3) Законом здравственој заштити, чијим члановима су дефинисани услови:
- промета на мало лекова и медицинских средстава у апотеци као апотекарској установи или приватној пракси на примарном нивоу здравствене заштите или болничкој апотеци на секундарном или терцијалном нивоу.

Инспекцијски надзор се врши у складу са утврђеним радним циљевима као редовни (планирани) надзор, инспекцијски надзор по службеној дужности, надзор по захтеву странке, а редослед поступања – приоритети се утврђују у складу са садржајем надзора и према подносиоцу захтева, уколико се ради о захтеву странке.

Ванредни надзори се врше:

- 1) по представци (пријави) заведеној у Министарству здравља поднетој од: здравственог радника, грађанина, купца, НН пријави, произвођача лека или произвођача мед.средства, носиоца уписа у Регистар, увозника, дистрибутера,
- 2) по представци прослеђеној од другог органа за поступање и предузимање активности у складу са овлашћењима,
- 3) по захтеву за пружање асистенције и података из надлежности или прикупљања података по захтеву надлежног тужиоца, у складу са овлашћењима из надлежности у присуству овлашћених полицијских службеника након извршеног претреса објекта, других органа или инспекција, санитарне или здравствене инспекције МЗ,
- 4) по пријему системом брзог информисања Radid Alert Form (RAF) из WGEO или Medical Alert Form из WHO са информацијом о одузетом лажном леку или медицинском средству, нелиценцираном (нерегистрованом), украденом или препарату који садржи недозвољене (недекларисане) АПИ .

1.2 Циљеви извештавања

Циљ годишњег извештаја о раду Одељења инспекције за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре за 2025. годину је да се прикажу:

- врста, обим и сложеност послова инспекције за лекове и медицинска средства;
- ефективност у одређивању приоритета и ефикасност у раду (квантитативни резултати инспекцијског надзора);
- оцена реализације плана рада и остваривање утврђених радних циљева за 2025. годину;
- квантитативни упоредни приказ извршених послова у односу на 2024. годину;
- циљани резултати планираног рада у 2025. години;
- организациона структура и административни капацитети.

2. МЕТОД РАДА

У изради годишњег извештаја о раду Одељења инспекције за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре за 2025. годину, као извор података коришћени су: недељни, месечни извештаји о раду за 2025. годину, који садрже два дела и то: текстуални део (посебно посвећен изреченим мерама забране) и табеларни приказ извршених активности на терену и рада инспектора у канцеларији.

Извештај садржи и активности у Одељењу које су спроведене изван планираних и утврђених радних циљева, а саставни део су надлежности инспектора за лекове и медицинска средства и инспектора за медицинска средства.

Као извор података коришћени су и одређени подаци Републичког завода за статистику.

3. КАРАКТЕРИСТИКЕ ТЕРИТОРИЈЕ

Република Србија, у административно-територијалном смислу има две аутономне покрајине, 30 управних округа, односно 29 управних округа и Град Београд, 28 градова и 145 општине са 6.158 насеља:

- Централна Србија - 17 управних округа и Град Београд, са 123 општине
- АП Војводина - 7 управних округа, са 46 општина
- АП Косово и Метохија - 5 управних округа, са 29 општина

Укупна површина Републике Србије износи 88.499 km². Према подацима из пописа обављеног 2022. године, пописано је 6.647.003 становника. Попис није извршен на територији АП Косово и Метохија:

- Централна Србија (без Града Београда) - око 60% територије са 49,4% становника
- Регион Града Београда - око 4% територије са 24% становника
- АП Војводина - око 24% територије са око 26,6% становника
- АП Косово и Метохија - око 12% територије.

3.1 Управни окрузи

Инспектори Одељења врше надзор на целој територији Републике Србије, односно у 29 управних округа и у Граду Београду, односно у свим градовима, општинама и насељеним местима на чијој територији се обављају делатности дефинисане законима који су у надлежности инспектора овог Одељења.

4. ОРГАНИЗАЦИЈА ОДЕЉЕЊА ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА И ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ И ПРЕКУРСОРЕ

Одељење од 2022. године, има 20 систематизованих радних места за инспекторе, укључујући и начелника Одељења, за област лекова и медицинских средстава, од којих су попуњено девет. За област психоактивних контролисаних супстанци и прекурсоре систематизована су 3 радна места за инспекторе и тренутно су два су попуњена. С обзиром да се очекује измена регулативе у области психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора у смислу контроле промета истих, али не и производње, тренутно није могуће спровести адекватну обуку примљених инспектора.

Инспектори за лекове и медицинска средства и инспектор за медицинска средства врше надзор над законитошћу врше инспекцијски надзор код правних и физичких лица који обављају делатност :

1. производњу и промет лекова код 24 активна произвођача на 36 места производње,
2. производњу и промет медицинских средстава код 70 произвођача медицинских средстава,
3. производњу и промет активних супстанци код 10 произвођача АПИ ,
4. израде стерилних или нестерилних галенских лекова у 12 галенских лабораторија,
5. промета на велико лекова и/или мед.средстава у заједничким складиштима 240 дистрибутера а и/ или увозника,
6. промету на велико медицинских средстава око на сајту ПКС у складу са законом 688.
7. промету на мало медицинских средстава у специјализованој продавници, у бази података Привредне коморе Србије-ПКС је 775
8. промету на мало лекова и медицинских средстава у око 4300 апотека на примарном или секундарном и терцијалном нивоу здравствене заштите ,
9. израдом медицинских средстава у здравственој установи за употребу у тој здравственој установи у 1 здравственој установи.

4.1 Организациона структура Одељења

За послове из надлежности инспекције за лекове и медицинска средства у складу са овлашћењима Закона, у Одељењу је **систематизовано укупно државних службеника, и то:**

- 1) 1 Начелник
- 2) 1 Координатор инспектор за лекове и медицинска средства
- 3) 1 Инспектор за контролу производње и промет лекова, медицинских средстава и израде галенских лекова
- 4) 13 Инспектора за лекове и медицинска средства
- 5) 1 Инспектор за медицинска средства
- 6) 3 Инспектора за психоактивне контролисане супстанце

У 2025. години:

У периоду од јануара до децембра 2025.г. посао је обављало 8 инспектора за лекове и медицинска средства и један инспектор за медицинска средства.

месец	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
Бр.инспектора	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9

Просечна старост инспектора је 46 година. Посматрајући запослене **по полу**, сви инспектори су женског пола. Заступљена су два образовна профила – дипломирани фармацеут и 1 дипл. стоматолог.

4.2 Опрема

Инспекција, односно инспектори за лекове и медицинска средства и инспектор за медицинска средства, поседују за обављање делатности рачунарску опрему (рачунаре, штампаче, скенере), лап топ, службене мобилне телефоне и службене аутомобиле (два).

Недостају – аутомобили и апарати за електронску наплату путарине.

Сви инспектори имају службене картице и службене телефоне.

Рачунарска опрема је у просеку стара од 3-11 година, а добијен је део нове опреме.

4.3 Простор

Сви инспектори су смештени у канцеларијама у пословном објекту у Београду, Омладинских бригада 1, које су додељене за Одељење, али ако би се попунила упражњена места са Правилником о систематизацији радних места у Министарству здравља, фалило би још канцеларија.

5. СТАНДАРДНЕ ОПЕРАТИВНЕ ПРОЦЕДУРЕ У ОДЕЉЕЊУ ПОСЛОВНИК СТРАТЕШКИ ПЛАНОВИ

У Одељењу је установљено укупно 39 Стандардних оперативних процедура за област лекова и медицинских средстава и 4 процедуре за област психоактивних контролисаних супстанци и прекурсоре и то:

- Поступање по пријави сумње у квалитет лека (дефект квалитета лека)
- Повлачење лека/медицинског средства из промета
- Узорковање лекова
- Узорковање медицинских средстава
- Издавање дозволе, допуне и измене дозволе за обављање делатности производње или промета лекова, односно медицинских средстава
- Инспекцијски надзор у циљу издавања дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава
- Инспекцијски надзор у циљу издавања дозволе за промет на велико медицинских средстава
- Инспекцијски надзор произвођача медицинских средстава
- Укидање решења којим је издата дозвола
- Обука и тренинг инспектора за лекове и медицинска средства
- Инспекцијски надзор произвођача лекова
- Издавање сертификата о доброј произвођачкој пракси
- Инспекцијски надзор апотека
- Планирање инспекције произвођача лекова на основу процене ризика
- Инспекцијски надзор у циљу издавања дозволе за производњу лекова
- Инспекцијски надзор у циљу издавања дозволе за израду галенских лекова
- Инспекцијски надзор галенских лабораторија
- Инспекцијски надзор у циљу издавања дозволе за производњу медицинских средстава
- Инспекцијски надзор носиоца дозволе за лек/упис медицинског средства у регистар (фармаковигиланца/вигиланца/оглашавање)
- Инспекцијски надзор промета на велико лекова и медицинских средстава
- Инспекцијски надзор промета на велико медицинских средстава
- Инспекцијски надзор произвођача активних супстанци
- Инспекцијски надзор лабораторија које раде у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе

- Припрема извештаја о усаглашености производње лекова са смерницама Добре произвођачке праксе
- Инспекцијски надзор произвођача активних супстанци
- Инспекцијски надзор спровођења клиничких испитивања
- Инспекцијски надзор на мало медицинских средстава
- Сукоб интереса
- Комуникација
- Комуникација Инспекције за лекове и медицинска средства са Агенцијом
- Вођење база података
- Инспекцијски надзор производње прекурсора прве, друге и треће категорије
- Инспекцијски надзор промета прекурсора прве, друге и треће категорије
- Узорковање супстанци које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци
- Обука и тренинг инспектора за производњу и промет психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора.

У складу са процедурама формиране су контролне листе за вршење надзора за област лекова и медицинских средстава и за област психоактивних контролисаних супстанци и прекурсоре.

У новембру 2018. године усвојено је прво издање Пословника о квалитету Инспекције за лекове и медицинска средства, друго издање усвојено је у јуну 2020.године, треће у јуну 2021.године и четврто у јуну 2023. године. У складу са последњом верзијом Пословника додата је процедура «Вођење база података».

У октобру 2018. године усвојен је Стратешки план за Инспекцију за лекове и медицинска средства за период 2019-2028. година.

6. УТВРЂЕНИ РАДНИ ЦИЉЕВИ ЗА 2024. ГОДИНУ

У складу са Планом рада за 2025. годину у Одељењу ау обављани послови:

1. Издати су Сертификати о усаглашености производње лекова са Смерницама Добр произвођачке праксе;
2. Допуна производног асортимана код произвођача лекова је по захтеву произвођача при планирању производње нових лекова или новог облика и паковања лека;
3. Редовни надзори галенских лабораторија за израду галенских лекова;
4. Допунама дозвола за увоз и дистрибуцију лекова и медицинских средстава у сврху лечења и заштите становништа;
5. Издавањем дозволе за обављање апотекарске здравствене делатности за промет на мало лекова и медицинских средстава у Апотекарским Установама, апотекама огранцима АУ или апотекама основаним као приватна пракса;

6. Доношењем решења са забранама обављања апотекарске делатности или са наређеним мерама отклањања неусаглашености и обављања делатности у складу са Законом прописаним условима;
7. Доношењем решења са забраном промета лекова или медицинских средста на велико у супротности са одредбама Закона;
8. Допуном дозволе за производњу медицинских средстава;
9. Утврђивањем чињеничног стања у инспекцијским надзорима извршеним на основу прослеђених представки (пријава) на незаконито обављање делатности или сумњу на дефект квалитета лека или медицинског средства, као и налажни лек са донетим решењима у складу са прописаним условима, по добијању сертификата анализе и решењем са забраном због неиспуњавања законом прописаних услова;
10. Због привремено одузетих лекова на граничним прелазима -царинарница од стране царинских службеника на изласку и уласку на територију Р. Србије, и то углавном лекова који садрже ПКС или хормоне, као и нерегистрованих (нелиценцираних) лекова поред интерних истрага произвођача који су доставили информације, припремљене су информације за надлежно тужилаштво по захтеву за прикупљање података;
11. Е-инспекцијски надзори;
12. Због издатог Сертификата анализе систематске контроле лека са црвеном линијом извршен је надзор код произвођача лека са утврђивањем чињеничног стања и наређеном мером забране промета лека и повлачења из промета лека;
13. На основу прослеђене информације произвођача лекова о добијеним резултатима ван спецификације за лекове постављене на студије стабилности, извршени су надзори за утврђивање чињеничног стања, наложене мере за истрагу и достављање извештаја након спроведене истраге.

У планираним и задатим роковима, извршене су следеће активности и надзори на терену, као и послови у канцеларији инспектора:

- надзор код произвођача лекова - утврђивања усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе (ДПП) и Добре праксе у дистрибуцији лекова и активних супстанци,

-надзор код произвођача лекова по захтеву за допуну производног асортимана,

-редован (планирани) надзор код произвођача лекова,

-надзор код произвођача медицинских средстава – утврђивање усаглашености производње са новим Законом и важећим подзаконским актима, односно, правилником

- надзор по захтеву за допуну производног асортимана по захтеву произвођача мед. средстава,

- надзор за израду галенских лекова у галенској лабораторији - утврђивање усаглашености израде лекова са Законом и важећим правилником или назор,

-надзор по захтеву за допуну асортимана израде галенских лекова у галенској лабораторији,

-надзор по захтеву за обављање апотекарске делатности у апотеци (издавање дозволе за почетак обављања делатности, због промене адресе седишта АУ, статусне промене, промене површине апотеке и др...,

-редован (планирани) инспекцијски надзор у апотеци,

-надзори у апотеци на основу извршене редовне спољње провере квалитета рада са предложеним корективним мерама доостављеним од Фармацеутске коморе Србије,

- надзор у апотекама – због пријаве или оперативног сазнања да је у промету на мало присуство лекова који нису уписани у Регистар лекова АЛИМСа (нерегистрованих лекова), да апотека врши набавку и продају лекова и медицинских средстава чији промет није дозвољен на територији Р. Србије,

-надзори у апотекама по пријави сумње на лажни лек,

-надзори у апотекама на захтев МУПа, ОЈТ или по пријави да се у апотеци продају лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце и чији је режим издавања уз рецепт лекара, у супротности са законом прописаним условима, односно без рецепта.

-надзори за узорковање лекова у сврху систематске контроле лекова за 2025. годину узимањем узорака хуманих лекова из промета на мало или на велико са Списака лекова достављеног од старне Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), на којем је било укупно 359 лекова за узорковање са основног списка Агенције за лекове и медицинска средства Србије, извршено је узорковање 262 лека и 2 лека са допунског списка. Такође је узорковано 40 врста лекова, узоркованих случајним избором. Сви лекови су прослеђени Националној контролној лабораторији на испитивање.

- Од укупно 30 врста медицинских средстава за узорковање са основног списка Агенције за лекове и медицинска средства Србије, извршено је узорковање 23 врсте медицинских средстава са списка и они су прослеђени Националној контролној лабораторији на испитивање

- теренски инспекцијски надзори на територији Р. Србије, анализа и евиденција документације за утврђивање чињеничног стања у сврху утврђивања испуњености прописаних услова за почетак обављање делатности (по пријему захтева) или допуну решења;

-анализа за поступање на основу прослеђених дописа Фармацеутске коморе Србије о извршеним редовним спољњим проверама квалитета рада апотека са предложеним мерама за поступање у надзорим;

- контролни инспекцијски надзори у објетима којима су изречене наређене мере или забране обављања делатности.

Планирани радни циљеви редовних надзора су испуњени уз велики обим активности у имплементацији препорука Светске здравствене организације (СЗО), у поступку преквалификације, које су биле усмерене на припрему стратешки важних и обимних докумената.

7. ПОСЛОВИ ОБАВЉЕНИ ИЗВАН УТВРЂЕНИХ ПЛАНОВА И РАДНИХ ЦИЉЕВА

Осим, радних циљева планираних, као и послова и активности у Одељењу у вези са проверама, прикупљањем података, припремом дописа за интерне истраге произвођача, за надлежна тужилаштва, Министарство

Унутрашњих Послова, ДП, УКП, Службу за борбу против ВТК, за сузбијање привредног криминала, борбу против корупције, сузбијање општег криминала, Министарство Финансија- Управу Царине, Одељење за примену царинских прописа, представке (пријаве), пријава прослеђених из других инспекција или установа на поступање у складу са овлашћењима, захтева надлежног суда или МУПа за прослеђивање информација по захтеву за прикупљање података, захтева за приступ информација од јавног значаја и др. у 2025. години обављени су и евидентирани следећи послови:

- извршено је на захтев странке утврђивање испуњености услова за обављање делатности, и то:

1) Утврђивање усклађености производње лекова у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе у сврху издавања Сертификата на захтев произвођача лекова по поднетом захтеву.

2) Утврђивање усклађености производње активних супстанци (АПИ) у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, Други део, у сврху издавања извештаја по поднетом захтеву.

3) Поступање по претставци (пријави) здравствене установе, физичког лица, НН пријави, другог Министарства или органа код сумње у дефект квалитета лека или медицинског средства, са извршеним узорковањем и прослеђивањем узорака Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), Националној контролној лабораторији, за ванредну контролу квалитета и издавање Сертификата ванредне контроле, са донетим решењима обуставе промета до добијања резултата надлежне контролне лабораторије и даљим поступањем у складу са законом прописаним условима и решењем са наређеним мерама.

4) Надзор у апотекама - контрола промета одређених лекова или медицинских средстава по пријави или по службеној дужности, због промета на мало у супротности са Законом прописаним условима или пријави сумње на промет лажног лека ,обављања апотекарске делатности без магистра фармације.

5) Надзор код субјеката који су обављали промет на велико лекова без дозволе надлежног министарства или у супротности са законом прописаним условима.

6) На захтев надлежног тужилаштва или МУП-а за пружање асистенције из надлежности инспектора за лекове и медицинска средства или на захтев инспекције за лекове и мед. средства, за лекове који су у промету ван регуларног ланца снабдевања, да у присуству овлашћених полицијских службеника изврше инспекцијски надзор са увидом и евиденцијом лекова

7) Пријава продаје лекова са психоактивним контролираним супстанцама (ПКС) чији режим издавања лека је уз рецепт лекара , у апотеци се врши у супротности са прописаним условима. Подносилац пријаве је пацијент /купац наведене апотеке;

8) Прослеђивање МУП-у података од произвођача лекова о произведеним количинама лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце;

ОСТАЛЕ АКТИВНОСТИ :

1)Учешће у раду две радне групе у Заводу за интелектуалну својину, и то:
-У Стручној радној групи за прикупљање и анализу података и идентификацију трендова повреде права интелектуалне својине, за евиденције и праћење

промета лажних лекова и повреду жига и патентног права, као и сарадњу са другим надлежним институцијама чија је то надлежност,

-Радној групи за координацију сузбијања повреде права интелектуалне својине.

2) **Имплементација препорука Светске здравствене организације**, у поступку преквалификације, што укључује и значајан број састанака радне групе за координацију активности. У пројекту јачања Националних Регулаторних Ауторитета (НРА) у поступку преквалификације регулаторних органа у Републици Србији са акцентом на производњу вакцина, а у вези са спроведеним *Banchmarking –om* у јулу 2017. и надзорном посетом у новембру 2018. од стране СЗО. Такође СЗО је била у посети Одељењу и у 2025. години, где су сагледана примена досадашњих препорука, али су додате и нове препоруке у циљу задовољавања индикатора СЗО. Ове активности су препознате, као приоритетне зато што решавају статус Р. Србије у овој области. У вези са тим припремљен је план интерних провера, на нивоу НРА који је реализован кроз једну спроведену интерну проверу. Ажурирање докумената система квалитета у вези са чим су припремљени извештаји. Припремљено је 23 докумената у вези са задатим индикаторима. Одржано је више састанака Радне групе за координацију активности за спровођење препорука СЗО у оквиру пројекта. Одржавани су састанци у вези са демонстрацијом алата СЗО за оцену НРА и плановима за постизање највиших циљева у области регулације вакцина, лекова, крвних компоненти, и лекова добијених из крви и крвне плазме. У вези са препорукама СЗО припремљен је текст анкете којим ће се мерити задовољство корисника услуга које пружа Министарство здравља Сектор за инспекцијске послове, Одељење инспекције за лекове и медицинска средства и ПКС и прекурсоре.

3) ПРЕГОВАРАЧКА ГРУПА ПГ1 и ПГ7:

Учешће у раду Преговарачких група :

ПГ 1- Слободно кретање робе за подгрупу за подгрупу –**Добра лабораторијска пракса**, са кварталним извештавањем о напретку. Припремљен је предлог у вези са потребним подацима за Национални програм за усвајање правних тековина ЕУ 2022-2025, прослеђен је Министарству привреде. У 2025. години примљено је 3 инспектора за лекове и медицинска средства.

ПГ 7 – Прослеђени су информације о спровођењу планираних мера и активности предвиђених НПАА-ом на нивоу Преговарачке групе 7 за 2025. г. У 2025. години 1 инспектор је наставио поступање у вези са извештавањем о планираним мерама и активностима предвиђених НПАА-ом на нивоу Преговарачке групе 7.

4) У вези одржавања система квалитета у Одељењу обављено је ажурирање СОП и припрема нових, као и ажурирање Политике квалитета и Пословника о квалитету. Обављено је ажурирање свих контролних листа Одељења, као и припрема нових, у складу са Законом о инспекцијском надзору.

5) Издаја је прва верзија Водича за борбу против лажних и фалсификованих лекова, која је објављен на Сајту Министарства здравља;

6) Издавање потврда за апотеку да није изречена управна мера у сврху потписивање уговора АУ апотека или Апотека ПП са РФЗО за издавање лекова

на рецепт и да дистрибутеру или произвођачу није изречена мера забране делатности, због учешћа на тендеру.

7) Дописи правним и физичким лицима по захтеву и молби за пружање потребних неопходних информација у вези са условима потребним за добијање дозвола за обављане делатности за коју планирају подношење захтева.

8) Одговори на захтеве за остваривање права за приступ Информацијама од јавног значаја

9) Предати захтеви за покретање прекршајног поступка и привредног преступа

10) Учешће у планираним обукама, по позиву за присуство on-line обукама едукацијама, састанцима .

11) Евиденција достављених пријава сумњи на дефект квалитета лека и мед. средства.

8. ОБИМ И САДРЖАЈ РАДА - АНАЛИЗА РЕЗУЛТАТА

У 2025. години квартално у тромесечном периоду је примљено и заведено предмета:

1) период јануар-март 2025. године- укупно 468 предмета (Први квартал)

2) период април-јун 2025. године - укупно 410 предмета (Други квартал)

3) период јул-септембар 2025. године –укупно 498 предмета (Трећи квартал)

4) период октобар-децембар 2024. године-укупно 522 предмета (Четврти)

У 2025. години укупно 1898 предмета примљено и заведено у Одељењу.

У оквиру својих надлежности инспектори су извршили:

1) У ПРВОМ кварталу укупно 161 надзора, и то:

На захтев странке је обављен 131 надзор (81,36%), 9 редовних планираних надзора (5,59 %), 6 (3,72%) контролних надзора, ванредних је било 15 (9,32%) (у вези са поднетом пријавом, по службеној дужности или због дефекта квалитета пријављеног од стране носиоца дозволе за лек или мед.средство или Агенције за лекове и мед.средства).

Обављени надзори:

1. Произвођачи лекова – 4 надзора по захтеву странке у сврху утврђивања испуњености услова за издавање дозволе за производњу лекова, 6 редовних надзора у сврху издавања ДПП сертификата, 1 ванредан надзор по службеној дужности, 1 контролни надзор. Донето је 4 решење о испуњености услова са допунама и укидањем претходног решења, 1 решење са наређеним мерама, 1 решење забране, 6 Сертификат усклађености производње лекова са Смерницама добре произвођачке праксе, 2 мишљења.

2. Заступници и представници произвођача лекова/ медицинских средстава: 2 ванредна надзор по службеној дужности.

3. Произвођачи медицинских средстава –2 надзора по захтеву странке. Донето је 1 решења о испуњености услова за производњу медицинских средстава, 1 измена решења.

4. Промет на велико лекова и/или медицинских средстава – 10 надзора по захтеву странке, 1 контролни надзор, 1 ванредан по службеној дужности. Донето је 7 решења о испуњавању услова за обављање делатности, 1 допуна решења са укидањем претходног решења, 1 решење забране.

5. Промет на велико медицинских средстава- 33 надзора по захтеву странке, 3 редовна надзора, 2 надзора по пријави, 2 контролна надзора, 1 ванредан по службеној дужности. Донето је 29 решење о испуњености услова, 35 допуна решења, 2 решења о укидању решења.

6. Предузећа која раде без дозволе Министарства здравља: -/

7. Промет на мало медицинских средстава у спец.продавници – 18 надзора по захтеву странке, 2 надзора по пријави. Донето је 13 решење о испуњености услова, 1 допуна решења, 1 измена решења.

8. Галенска лабораторија: /

9. Апотекарска установа/апотека са огранком: 64 надзора по захтеву странке, 2 контролна надзора, 5 надзора по пријави. Донето је 63 решења о испуњености услова, 2 решења са мером забране обављања делатности, 27 укидања решења.

10. Апотека приватна пракса: Донето је 1 решење о испуњености услова за обављање делатности.

11. Промет на мало у болничким апотекама –1 надзор по пријави дефекта квалитета медицинског средства или лека.

12. Дом здравља-/

13. Контролна лабораторија- /

14. ГЛП Лабораторија-/

15. Рад у еИнспектору: Издато је 2 налога за рад у еИнспектору.

2) У ДРУГОМ кварталу у оквиру својих надлежност инспектори су извршили укупно 144 надзора , и то:

На захтев странке је обављено 107 надзора (74,31%), 7 редовних планираних надзора (4,86 %), 1 (0,69%) контролни надзора, ванредних је било 26 (18,06%) (у вези са поднетом пријавом, по службеној дужности или због дефекта квалитета пријављеног од стране носиоца дозволе за лек или мед.средство или Агенције за лекове и мед.средства) и 3 (2,08%) надзора у сврху систематске контроле квалитета лекова за 2025. годину.

Обављени надзори:

1. Произвођачи лекова – 1 надзор по захтеву странке у сврху утврђивања испуњености услова за издавање дозволе за производњу лекова, 7 редовних надзора у сврху издавања ДПП сертификата, 2 ванредна надзора по службеној дужности, 1 контролни надзор и 1 надзор због дефекта квалитета лека. Донето је 2 решење о испуњености услова са допунама и укидањем претходног решења, 3 Сертификата усклађености производње лекова са Смерницама добре произвођачке праксе, 3 мишљења.

2. Заступници и представници произвођача лекова/ медицинских средстава: /

3. Произвођачи медицинских средстава –5 надзора по захтеву странке. Донето је 5 решења о испуњености услова за производњу медицинских средстава.

4. Промет на велико лекова и/или медицинских средстава – 18 надзора по захтеву странке, 1 надзор по пријави, 1 ванредан по службеној дужности. Донето је 16 решења о испуњавању услова за обављање делатности, 6 допуна решења са укидањем претходног решења.

5. Промет на велико медицинских средстава- 27 надзора по захтеву странке, 4 надзора по пријави. Донето је 27 решење о испуњености услова, 7 допуна решења, поднета је 1 пријава за привредни преступ.

6. Предузећа која раде без дозволе Министарства здравља: - 4 надзора по пријави. Донето је 1 решење забране обављања делатности од стране нерегистрованог субјекта.

7. Промет на мало медицинских средстава у спец.продавници – 23 надзора по захтеву странке. Донето је 11 решење о испуњености услова, 1 допуна решења.

8. Галенска лабораторија: /

9. Апотекарска установа/апотека са огранком: 28 надзора по захтеву странке, 10 надзора по пријави, 3 надзора у сврху систематске контроле квалитета лекова за 2025. годину. Донето је 19 решења о испуњености услова, 4 решења са мером забране обављања делатности. Поднета је 1 пријава за привредни преступ и 1 прекршајна пријава. Узорковано је 48 врста лекова у сврху систематске контроле квалитета лекова за 2025. годину.

10. Апотека приватна пракса: 5 надзора по захтеву странке, 2 надзора по пријави. Донето је 5 решење о испуњености услова за обављање делатности.

11. Промет на мало у болничким апотекама –1 надзор по пријави дефекта квалитета медицинског средства или лека.

12. Дом здравља-/

13. Контролна лабораторија- /

14. ГЛП Лабораторија-/

15. Рад у еИнспектору: Издато је 4 налога за рад у еИнспектору.

3) У ТРЕЋЕМ кварталу у оквиру својих надлежност инспектори су извршили укупно 182 надзора, и то:

На захтев странке је обављено 131 надзор (72%), 2 редовна планирана надзора (1,09 %), 1 (0,55%) контролни надзор, ванредних је било 29 (15,93%) (у вези са поднетом пријавом, по службеној дужности или због дефекта квалитета пријављеног од стране носиоца дозволе за лек или мед.средство или Агенције за лекове и мед.средства. Број надзора у сврху систематске контроле квалитета лекова и медицинских средства је 19 (10,44 %). Узето је 204 узорака лекова у сврху систематске контроле квалитета лекова за 2025. годину и 23 узорка медицинских средстава, у сврху систематске контроле.

Обављени надзори:

1. Произвођачи лекова –1 ванредан надзор по службеној дужности и 1 надзор по пријави. Донето је 5 допуна решење са укидањем претходног решења, 5 Сертификат усклађености производње лекова са Смерницама добре произвођачке праксе.

2. Заступници и представници произвођача лекова/ медицинских средстава: 1 ванредан надзор по службеној дужности.

3. Произвођачи медицинских средстава –4 надзора по захтеву странке. Донето је 2 решења о испуњавању услова за обављање делатности, 1 измена решења.

4. Промет на велико лекова и/или медицинских средстава – 8 надзора по захтеву странке, 3 редовна надзора у сврху систематске контроле квалитета лекова, 2 ванредна надзора по службеној дужности. Донето је 5 решења о испуњавању услова за обављање делатности, 1 мишљење за царинско складиште, 11 допуна решења са укидањем претходног решења, 1 укидање решења и 2 обуставе поступка. Узорковано је 113 врсте лекова у сврху систематске контроле квалитета лекова.

5. Промет на велико медицинских средстава- 41 надзор по захтеву странке, 14 надзора у сврху систематске контроле квалитета медицинских средстава, 2 редовна надзора, 1 надзор по пријави дефекта квалитета медицинског средства. Донето је 39 решење о испуњености услова, 1 мишљење за царинско складиште, 9 допуне решења. Наложено је узорковање 72 мед.средстава у сврху ванредне контроле квалитета.

6. Предузећа која раде без дозволе Министарства здравља: -/

7. Промет на мало медицинских средстава у спец.продавници – 24 надзора по захтеву странке, 1 надзор по пријави. Донето је 18 решење о испуњености услова.

8. Галенска лабораторија: /

9. Апотекарска установа/апотека са огранком: 48 надзора по захтеву странке, 1 контролни надзор, 13 надзора по пријави, 2 надзора у сврху систематске контроле квалитета лекова за 2025. годину. Донето је 50 решења о испуњености услова, 1 решење са наређеним мерама, 2 решења са мером забране обављања делатности, 7 укидања решења. Узорковано је 91 различитих врста лекова у сврху систематске контроле квалитета лекова за 2025. годину.

10. Апотека приватна пракса: 6 надзора по захтеву странке, 5 надзора по пријави. Донето је 6 решења о испуњености услова за обављање делатности, 1 решење забране обављања делатности, 1 решење са наређеним мерама.

11. Промет на мало у болничким апотекама –3 надзора по пријави, 1 надзор због дефекта квалитета медицинског средства или лека.

12. Дом здравља-/

13. Контролна лабораторија- /

14. ГЛП Лабораторија-/

15. Рад у еИнспектору: Издао је 25 налога за рад у еИнспектору.

4) У **ЧЕТВРТОМ** кварталу у оквиру својих надлежност инспектори су извршили укупно **212 надзора**, и то:

На захтев странке је обављено 172 надзора (81,13%), 6 редовних планираних надзора (2,83 %), 14 (6,60%) контролних надзор, ванредних је било 20 (9,43%) (у вези са поднетом пријавом, по службеној дужности или због дефекта квалитета пријављеног од стране носиоца дозволе за лек или мед.средство или Агенције за лекове и мед.средства). Узето је 55 узорака лекова у сврху систематске контроле квалитета лекова за 2025. годину.

Обављени надзори:

- 1. Произвођачи лекова** –2 ванредна надзор по захтеву странке, 13 контролних надзора, 1 ванредан надзор по службеној дужности и 2 надзора због дефекта квалитета. Донето је 2 решења о испуњености услова, 1 допуна решење са укидањем претходног решења, 2 решења са наређеним мерама, 1 решење забране.
- 2. Заступници и представници произвођача лекова/ медицинских средстава:** /
- 3. Произвођачи медицинских средстава** –9 надзора по захтеву странке. Донето је 6 решења о испуњавању услова за обављање делатности, 1 допуна решења и 1 укидање решења.
- 4. Промет на велико лекова и/или медицинских средстава** – 22 надзора по захтеву странке, 4 редовна надзора, 1 контролни надзор. Донето је 16 решења о испуњавању услова за обављање делатности, 8 допуна решења са укидањем претходног решења, 1 решење забране. Узорковано је 55 врста лекова у сврху систематске контроле квалитета лекова.
- 5. Промет на велико медицинских средстава-** 45 надзор по захтеву странке, 2 редовна надзора. Донето је 32 решење о испуњености услова, 8 допуне решења, 1 решење са наређеним мерама.
- 6. Предузећа која раде без дозволе Министарства здравља:** -/
- 7. Промет на мало медицинских средстава у спец.продавници** – 31 надзор по захтеву странке. Донето је 22 решење о испуњености услова, 1 укидање решења.
- 8. Галенска лабораторија:** /
- 9. Апотекарска установа/апотека са огранком:** 55 надзора по захтеву странке, 2 ванредна надзора по службеној дужности, 12 по пријави. Донето је 45 решења о испуњености услова, 3 решења са наређеним мерама, 6 решења са мером забране обављања делатности, 1 негативно решење, 4 укидања решења.
- 10. Апотека приватна пракса:** 8 надзора по захтеву странке, 1 надзора по пријави. Донето је 4 решења о испуњености услова за обављање делатности, 2 решења забране обављања делатности.
- 11. Промет на мало у болничким апотекама** –1 надзор због дефекта квалитета медицинског средства или лека.
- 12. Дом здравља-** 1 надзор по пријави.
- 13. Контролна лабораторија-** /
- 14. ГЛП Лабораторија-**/
- 15. Рад у еИнспектору:** Издао је 33 налога за рад у еИнспектору

У 2025. години УКУПАН БРОЈ ПРЕДМЕТА, НАДЗОРА ДОКУМЕНАТА је :

број предмета	број надзора	број докумената
468	161	140
410	144	111
498	182	166
522	212	170
1898 укупно	699 укупно	укупно 587

Табеларни приказ за 2025. годину:

Службене саветодавне посете	Број планираних	/
	Број извршених	/
Самопровера и самопроцена	Број планираних	/
	Број извршених	/
Редовни инспекцијски надзори	Број планираних	56
	Број извршених	46
Ванредни инспекцијски надзори	Број очекиваних	510
	Број извршених	632
Управне мере	Број изречених	32
	Број извршених	11

9. ОСТАЛИ ПОСЛОВИ У ОДЕЉЕЊУ У 2025 .ГОДИНИ

У остале послове инспекције за лекове и медицинска средства, у складу са овлашћењима у 2025. години обављани су следећи послови:

- 1.редовни пријем странака подносилаца захтева за утврђивање испуњености услова, пријава или у сврху информисања,
2. давање информација и обавештења странкама,
3. Сведочење инспектора за лекове и медицинска средства по позиву суда у циљу разјашњења предложених мера од стране инспекције за лекове и медицинска средства.

Унос података у формиране базе података у вези са:

- произвођачима лекова,
- произвођачима активних супстанци,
- произвођачима медицинских средстава,
- изградом галенских лекова у галенским лабораторијама,
- велепродајама лекова,
- велепродајама медицинских средстава,
- прометом на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама,
- прометом на мало у апотеци,
- ДЛП лабораторијама;

Рад у :

- 1) Е-писарници
- 2) Е-Инспектору;

10. КООРДИНАЦИЈА РАДА

Радам инспектора Одељења се прати производња и промет лекова и медицинских средстава на целој територији Републике Србије, поступање код сваке пријављене сумње у дефект квалитета лека или медицинског средства, сумње у лажни лек или мед. средство или нежељене реакције. В.д. помоћника министра обавља распоређивање предмета. Успостављена је обавеза редовног извештавања претпостављених о активностима у Одељењу на дневном и недељном нивоу, као и достављање месечних извештаја о раду на утврђеном обрасцу извештавања. Припремају се и прослеђују претпостављенима дневни, недељни, квартални, полугодишњи и годишњи извештаји о раду Одељења.

Инспектори су самостални у раду, а поступање је утврђено Стандардним оперативним процедурама Одељења.

11. ЈАВНОСТ У РАДУ

Подаци о раду Одељења доступни су јавности. Из Одељења су, преко ПР службе Министарства здравља, достављани одговори на питања појединих медија, грађана или удружења, као и одговори на питања везана за информације од јавног значаја.

На web-сајту Министарства здравља доступни су ажурни подаци о правним и физичким лицима који поседују дозволу Министарства здравља за обављање делатности или су уписани у посебан регистар.

12. ПРЕВЕНТИВНО ДЕЛОВАЊЕ ИНСПЕКЦИЈЕ

Инспектори за лекове и медицинска средства су спровели редовне надзоре код произвођача лекова и утврдили одређене неусаглашености, након чега су произвођачи лекова предложили корективне мере, са којима су се инспектори сагласили. Усвајањем корективних мера од стране инспекције није било потребно налагати мере за испуњавање законом прописаних одредби. Такође су обављени и редовни надзори код veleпродаја лекова у циљу процене ризика односно утврђивања учесталости спровођења редовних надзора у наредном периоду.

13. САРАДЊА СА ДРУГИМ ОРГАНИМА

Одељење инспекције за лекове и медицинска средства има успостављену дугогодишњу међусекторску сарадњу, као и сарадњу са другим одељењима унутар сектора (здравствена инспекција, санитарна инспекција) са којима спроводи заједничке инспекцијске надзоре, сарадњу са Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) и то, са Националном контролном лабораторијом, у вези са узорковањем лекова и медицинских средстава код сумње у дефект квалитета, затим код пријаве нежељених реакција на лек/медицинско средство, сумње на лажни лек или мед. средство по пријави произвођача или инопроизвођача, као и у вези са систематском контролом и сумњом на лажни лек или мед. средство одузетом из промета ван регуларног

ланца снабдевања или на захтев тужилаштва, као и са Сектором за медицинска средства и Сектором за лекове са захтевом за прослеђивање потребних података у сврху поступања инспектора или доставе података надлежном тужилаштву или МУП-у.

Одговори на питања у вези са информацијама од јавног значаја.

14. ПРОЦЕНА ЕФЕКТИВНОСТИ И ЕФИКАСНОСТИ РАДА

Задатак инспектора за лекове и медицинска средства је да утврди чињенично стање у вези са предметом надзора и у складу са прописаним одредбама закона, као и да у случају утврђених неусаглашености и неправилности, предузме законом прописане мере (налаже отклањање утврђених недостатака, изриче забране рада или забране обављања одређене делатности, подноси пријаве за покретање прекршајног или кривичној поступка и прослеђује утврђено чињенично стање и податке другим надлежним министарствима за предузимање активности у оквиру надлежности).

Резултати извршених инспекцијских контрола, исказани статистички по извештајним параметрима, не могу бити једини основ процене ефективности и ефикасности рада инспектора.

Рад инспекције за лекове и медицинска средства у 2025. години је оцењен као ефикасан, а у процени ефикасности коришћени су услови рада, обученост и искуство инспектора, појединачна оптерећеност кадрова према врсти надзора логистичке подршке, доступност. Закључци утврђени по параметрима су следећи:

- инспектори су доступни странкама свакодневно у складу са својим обавезама и приоритетима, и то: путем службених телефона, e-mail адресе или лично у канцеларији. Сви мобилни телефони инспектора доступни су свим органима, правним и физичким лицима и министарствима ради контакта и прослеђивања информација;
- свим странкама се дају потребне информације, савети и упутства, без обзира на начин или разлог обраћања инспекцији;
- првостепени управни поступак се завршава у најкраћем могућем року, у зависности од оптерећености инспектора и прерасподеле приоритета, као и проценом ризика по јавно здравље;
- инспекцијски надзори се врше по установљеним процедурама и усвојеној методологији рада, свеобухватни су, детаљни, имају циљ да потпуно, правилно и непристрасно утврде чињенично стање;
- у поступку по захтевима странака примењује се професионалан однос према утврђеној процедури и обрасцима који су доступни на сајту министарства здравља;
- сви инспектори, осим новопримљених инспектора који имају обавезу полагања два стручна испита и на обуци су теоријској и практичној, поседују потребна знања, вештине и искуство за квалитетан и ефективан рад. За новопримљене инспекторе организоване су теоријске и практичне обуке.

15. СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ У 2025. ГОДИНИ- ИНСПЕКТОРИ СУ БИЛИ УКЉУЧЕНИ У СЛЕДЕЋИМ ЕДУКАЦИЈАМА/ОБУКАМА:

1. X Годишња ГДП конференција –предавачи на конференцији: dr Марија Курђубић и mr ph Јасна Пећанац Марков.
2. Пословни кодекс за одговорна лица за квалитет у ланцу снабдевања лековима за хуману употребу.
3. Међународна конвенција о квалитету JUSK ICQ – 2025.
4. Привредна комора Србије-Успостављање и одржавање СМК код овлашћених представника произвођача, увозника и дистрибутера медицинских средстава-Предавачи испред Одељења инспекције за лекове и медицинска средства: dr Марија Курђубић и mr ph Јасна Пећанац Марков.
5. Едукација у Привредној комори Србије: Кључни аспекти успостављања и одржавања система менаџмента квалитета код произвођача медицинских средстава. Предавачи: др Марија Курђубић и мр пх Јасна Пећанац Марков испред Одељења.
6. On-line обука „Етика и интегритет“.
7. Обука: Нове смернице добре клиничке праксе у клиничком испитивању лекова за хуману употребу;
8. Присуство едукацији у организацији Завода за интелектуалну својину (хотел Метрополис Београд) -Кривично право ЕУ у области права интелектуалне својине (Пројекат ЕУ подршка за унутрашње тржиште);
9. Присуство састанку и презентацији на тему Фалсификованих лекова у Привредној комори Србије;
10. Присуство на АЛИМС 2025 симпозијуму на Копаонику- презентовања резултата benchmarking-a;
11. Присуство на -IFPI -Internacionalni forum farmaceutskih inspektora у Абу Дабију.

16. ЗАКЉУЧАК

На основу расположивих података о субјектима над којима се врши надзор, броју објеката који су под надзором, територији надзора, броју инспектора, расположивој опреми за рад и анализе обима и садржаја рада у 2025. години, могу се извести закључци:

1. месечни, квартални, шестомесечни и годишњи извештаји о раду су сачињени у предвиђеном року, по установљеној процедури и састоје се од текстуалног дела и табеларног приказа;
2. планиране тематске контроле, нпр: промет одређене групе лекова у апотекам, као један од облика организовања редовног надзора, се спроводи током целе године, како би се реализовао годишњи план рада, измене приоритета и ризика по јавно здравље, са повећаним бројем непланираних инспекцијских надзора, као и недовољног броја инспектора у зависности од обима посла;
3. планиран годишњи обим рада је задовољавајући, без обзира на све отежавајуће околности, као што је смањен број извршилаца / инспектора због одласка у пензију, боловања . На уштрб редовних надзора, у односу на број инспектора, обављен је већи број ванредних надзора, који су захтевали веће ангажовање инспектора. Такође, у односу на број

инспектора обављен је завидан број надзора код произвођача лекова у сврху утврђивања усаглашености производње лекова са смерницама Добре произвођачке праксе. Како ови надзори спадају у најсложеније надзоре у области лекова, они захтевају и много више времена за њихову комплетну реализацију.

4. инспектори су у оквиру пројекта јачања Националних регулаторних ауторитета (НРА) Републике Србије, у посупку преквалификације регулаторних органа у Републици Србији, кога чине - Министарство здравља, Институту за јавно здравље “Др Милан Јовановић-Батут” и Агенција за лекове и медицинска средства Србије, од стране Светске здравствене организације (СЗО), са акцентом на производњу вакцина и спроведеног *Banchmarking* у јулу месецу 2017. године, као и контролног надзора у новембру 2018. године обавили бројне активности. Такође СЗО је била у посети Одељењу и у 2025. години, где су сагледана примена досадашњих препорука, али су додате и нове препоруке у циљу задовољавања индикатора СЗО. Ове активности су препознате, као приоритетне зато што решавају статус Р. Србије у овој области. У вези са тим припремљен је план интерних провера, на нивоу НРА који је реализован кроз једну спроведену интерну проверу. Ажурирање докумената система квалитета у вези са чим су припремљени извештаји. Припремљено је 23 докумената у вези са задатим индикаторима. Одржано је више састанака Радне групе за координацију активности за спровођење препорука СЗО у оквиру пројекта. Одржавани су састанци у вези са демонстрацијом алата СЗО за оцену НРА и плановима за постизање највиших циљева у области регулације вакцина, лекова, крвних компоненти, и лекова добијених из крви и крвне плазме. У вези са препорукама СЗО припремљен је текст анкете којим ће се мерити задовољство корисника услуга које пружа Министарство здравља Сектор за инспекцијске послове, Одељење инспекције за лекове и медицинска средства и ПКС и прекурсоре.
5. у свим ванредним активностима Одељења сви инспектори су показали високу професионалну ангажованост и ефикасност;
6. у току 2025. године било је едукација у земљи и иностранству на којима су учествовали инспектори;
7. рачунарска опрема, по броју, старости и конфигурацији, није адекватна за потребе редовног рада инспектора, као ни број аутомобила за обављање инспекцијских надзора на целој територији Р. Србије.
8. сви инспектори имају службене картице за мобилни телефон, као и телефоне.

17. ПРЕПОРУКЕ

За квалитетнији, ефикаснији и ефективнији рад инспектора Одељења инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, неопходно је:

1. ургентно повећати број инспектора за лекове и медицинска средства у току 2026. године, расписивањем конкурса за попуну радних места у складу са Правилником о систематизацији радних места,

2. набавити недостајућу потребну опрему за рад инспектора: лаптопови, аутомобили и апарати за електронско плаћање путарине;
3. организовати и спроводити континуирану едукацију и обуку инспектора из одређених тематских области.

18. ЦИЉЕВИ РАДА У 2026. ГОДИНИ

План рада за 2026. годину за Одељење инспекције за лекове и медицинска средства објављен је на сајту Министарства здравља.