



**РЕПУБЛИКА СРБИЈА**

**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

**СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ**

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

**ПЛАН РАДА**

**ОДЕЉЕЊА ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ, МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА И  
ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ И ПРЕКУРСОРЕ**

**ЗА 2026. ГОДИНУ**

План је израђен 05.12.2025. године.

Усвојен на V седници Координационе комисије Владе Републике Србије  
29.12.2025.године

## 1 УВОД

Годишњи план рада Одељења инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, се доноси у складу са чланом 10. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС”, бр. 36/15, 44/18 – др.закон, 95/18).

План рада Одељења инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре за 2026. годину, садржи податке о пословима инспекције, процењеном ризику, као и податке о динамици инспекцијског надзора.

Инспектори Одељења инспекције за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре врше надзор на територији Републике Србије код правних и физичких субјеката који у складу са важећим Законима поседују дозволу, односно решење за обављање делатности производње лекова, производње медицинских средстава, израде галенских лекова, промета на велико лекова и мед.средстава у заједничком складишту или промета на велико мед.средстава, промета на мало мед. средстава у специјализованој продавници, апотекама отвореног типа на примарном нивоу здравствене заштите или болничким апотекама на секундарном или терцијалном нивоу здравствене заштите, као и заједничке инспекцијске надзоре, са здравственом инспекцијом и пружање асистенције по захтеву МУП-а, Одељења за високотехнолошки криминал, Одељења за сузбијање привредног криминала, Одељења за борбу против општег криминала надлежне ПУ или ПС.

**У Одељењу су три групе инспектора, у складу са Правилником о систематизацији радних места у Министарству здравља и то:**

- 1) **Инспектори** за лекове и медицинска средства, чија су надлежност лекови и мед.средства
- 2) **Инспектор** за медицинска средства, чија су надлежност мед.средства
- 3)**Инспектори** надлежни за област психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора.

Годишњи план инспекцијског надзора спроводи се кроз Оперативни план који садржи:

1. учесталост и обухват вршења инспекцијског надзора по областима и у зависности од степена ризика;
2. преглед надзираних субјеката код којих ће се вршити инспекцијски надзор, односно делатности или активности које ће се надzirати;
3. територијално подручје на коме ће се вршити инспекцијски надзор;
4. процењени ризик за надзиране субјекте, односно делатности или активности које ће се надzirати или територијално подручје и другу територијалну и сличну целину, објекат и групе објеката;

5. период у коме ће се вршити инспекцијски надзор;
6. информације о облицима инспекцијског надзора који ће се вршити;
7. податке о ресурсима инспекције који ће бити одређени за вршење инспекцијског надзора;
8. планиране мере и активности превентивног деловања инспекције;
9. планиране мере и активности за спречавање обављања делатности и вршења активности нерегистрованих субјеката;
10. очекивани обим ванредних инспекцијских надзора у периоду у коме ће се вршити редован инспекцијски надзор, са одговарајућим образложењима;
11. друге елементе од значаја за планирање и вршење инспекцијског надзора.

### **ОБЛАСТ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

Основни прописи на основу којих поступа инспектор за лекове и медицинска средства и инспектор за медицинска средства су Закони, Подзаконска акта, односно Правилници и Смернице, и то:

1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 30/2010, 107/12 , 105/17 - др. закон, 113/17 - др. закон),
2. Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 105/17),
3. Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015, 44/18 – др. закони, 95/18),
4. Закон о здравственој заштити („Службени гласник Републике Србије“ број 25/19),
5. Закон о општем управном поступку („Службени гласник РС“ број 18/16, 95/2018 и 2/2023)
6. Закон о оглашавању („Службени гласник РС“ број 2/16, 52/19 – др.закон),
7. Закон о заштити становништва од изложености дуванском диму („Службени гласник Републике Србије“ број 30/2010),
8. Закон о републичким административним таксама („Службени гласник Републике Србије“ број 38/2019, 63/24, 55/25).

Такође, у складу са смерницама добрих пракси:

1. Смернице Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“ број 97/17 и 19/23),
2. Смернице Добре произвођачке праксе, други део-Основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“ број 97/17)
3. Смернице Добре лабораторијске праксе („Службени гласник Републике Србије“ број 28/2008),
4. Смернице Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима („Службени гласник Републике Србије“ број 108/2017),

као и подзаконских прописа, односно Правилника.

Инспекцијски надзор инспектори за лекове и медицинска средства и инспектор за медицинска средства обављају код правних и физичких субјеката, и то:

- 1) 26 произвођача лекова са 32 места производње;
- 2) 65 произвођача медицинских средстава ;
- 3) 12 произвођача активних супстанци за 12 места производње;
- 4) 6 лабораторија које раде у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе;
- 5) 12 апотекарских установа, односно здравствених установа које у саставу као организациону јединицу имају регистровану Галенску лабораторију;
- 6) 2 лабораторије за контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- 7) око 931 велепродаја лекова и мед.средстава, или медицинских средстава;
- 8) више од 750 специјализованих продавница;
- 9) око 3800 апотека;
- 10) око 140 носиоца дозволе за лек;
- 11) око 650 носиоца уписа у Регистар медицинских средстава ;
- 12) код носиоца дозволе за лек и носиоца уписа у Регистар мед. средстава обавља се контрола система фармаковигиланце лекова, односно вигиланце медицинских средстава и контрола оглашавања.

Поред редовних надзора инспектори обављају **и друге врсте инспекцијских надзора, односно следеће надзоре:**

- Ванредне теренске инспекцијске надзоре -поступање по пријавама, и то по пријави сумње на дефект квалитета лека или мед.средства, са једним или више надзора у сврху прикупљања података, узорковање лекова или медицинског средства, ванредне контроле квалитета у надлежној Националној контролној лабораторији Агенције за лекове и медицинска средства Србије, наложених мера;
- Ванредне теренске инспекцијске надзоре – по захтеву МУП-а за заједничке инспекцијске надзоре и пружање асистенције и неопходних података инспекторима полиције, и то по пријави сумње на лажни лек или мед.средства, са једним или више надзора на терену, узорковање лекова или медицинског средства, ванредне контроле квалитета и достављање узорака Националној контролној лабораторији Агенције за лекове и медицинска средства Србије, и прослеђивања података за надлежно тужилаштво;
- Ванредне теренске надзоре по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности производње лекова, производње медицинских средстава, израде галенских лекова, промета на велико лекова, промета на велико мед средстава, промета на мало медицинских средстава у специјализованој продавници, допуна дозвола са групама лекова по АТЦ класификацији, мед. средстава по класама и категоријама, галенских лекова, као и у сврху издавања ДПП и ДЛП сертификата, промета на мало лекова у апотекама.

- Ванредне теренске надзоре за узорковање лекова за систематску контролу, по Плану узорковања за 2024. годину, односно са наложеном мером Носиоцу уписа у Регистар мед.средстава за узорковање медицинских средстава и прослеђивање у Националну контролну лабораторију АЛИМС-а у сврху систематске контроле.Такође се раде ванредни надзори у циљу узорковања промотивног материјала за лекове такође у складу са планом АЛИМС-а.Узорковање лекова, мед.средстава и промотивног материјала за лекове је на територији целе Републике Србије, у сврху ванредне контроле квалитета лекова и мед.средстава после стављања у промет, транспорта и складиштења код произвођача лекова, veleпродајама, апотекама и носиоцима дозволе за лек.
- Ванредне теренске надзоре са инспекторима МУП-а, код субјеката који обављају производњу лекова или мед.средстава, израду и продају израђених галенских лекова, као и промет на велико или мало, код физичких лица или субјеката који обављају продају ван регуларног ланца снабдевања, не поседују дозволу, односно решења за делатности производње и промета лекова, односно нису уписани у регистар Министарства здравља (нерегистровани субјекти).

**Укупан број извршилаца је девет од којих је осам инспектора за лекове и мед.средства и један инспектор за медицинска средства.**

## **2 ЦИЉЕВИ**

Послови надзора инспектора за лекове и медицинска средства и инспектора за медицинска средства су послови од општег интереса за Републику Србију и имају за циљ високу заштиту здравља становништва. Општи интерес подразумева:

- Производњу, односно израду квалитетних и безбедних лекова и производњу медицинских средстава - побољшати или задржати постојеће задовољавајуће стање у области: производње лекова, производње активних супстанци, изради галенских лекова, производње медицинских средстава, лабораторијског испитивања безбедности супстанци укључујући и претклиничко испитивање лекова.
- Промет лекова и медицинских средстава од регистрованих добављача/произвођача, са доказом о квалитету - контрола промета на велико и на мало лекова и медицинских средстава, да би се спречило стављање у промет нерегистрованих лекова и медицинских средстава, за које АЛИМС није издала сагласност за увоз, лажних/фалсификованих лекова и медицинских средстава.

### 3 СПРОВОЂЕЊЕ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА МЕТОД РАДА

Инспекцијски надзори се обављају у складу са законом прописаним условима уз поштовање стандардних оперативних процедура, у складу са законским и подзаконским актима.

Редовни и ванредни теренски инспекцијски надзори спроводиће се на основу утврђене процене ризика у надзираним субјектима, који је дефинисан као високи ризик, средњи ризик, низак ризик или незнатан ризик.

### 4 ПЛАНИРАЊЕ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА

План инспекцијских надзора у 2026. години припремљен је у складу са чињеничним стањем и бројем инспектора и није усклађен са укупним бројем субјеката који подлежу надзору, због расположивог броја инспектора.

### 5 АНАЛИЗА РЕАЛИЗАЦИЈЕ ПЛАНА

У склопу шестомесечног и годишњег извештаја о раду, анализираће се реализација Плана рада и примењивати корективне мере. Врсте надзираних субјеката учесталост надзора по кварталима

I КВАРТАЛ	II КВАРТАЛ	III КВАРТАЛ	IV КВАРТАЛ	
				Ризик

У припреми плана редовних инспекцијских надзора произвођача лекова, произвођача медицинских средстава и галенских лабораторија, узете су у обзир следеће чињенице:

1. Ризик који носи производња лекова, производња медицинских средстава, израда галенских лекова у галенској лабораторији
2. Протекао временски период од претходне или последње инспекције
3. Величина објекта за производњу лекова или медицинских средстава или израду галенских лекова
4. Број и врста лекова и медицинских средстава који се производе или галенских лекова који се израђују на планираном инспектованом месту
5. Усклађеност са законском регулативом у претходном периоду.

**ПЛАНИРАНИ НАДЗОРИ ПРОИЗВОЂАЧА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ  
СРЕДСТАВА И ГАЛЕНСКИХ ЛАБОРАТОРИЈА**

МЕСЕЦ	ПРОИЗВОЂАЧ ЛЕКОВА	ПРОИЗВОЂАЧ МЕД. СРЕДСТАВА	ГАЛЕНСКА ЛАБОРАТОРИЈА	ПЛАНИРАНИ БРОЈ НАДЗОРА ПО КВАРТАЛИМА	РЕАЛИЗОВАНИ БРОЈ НАДЗОРА
Јанаур					
Фебруар	2	1			
Март	1	1			
Укупно:	3	2		5	
Април	1		1		
Мај	1				
Јун	1				
Укупно:	3		1	4	
Јул	1				
Август	1				
Септембар	1	1	1		
Укупно:	3	1	1	5	
Октобар	2				
Новембар	1	1			
Децембар	3				
Укупно:	6	1		7	
<b>УКУПНО:</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>21</b>	

У припреми плана редовних инспекцијских надзора **велепродаја, апотека и специјализованих продавница**, као и **носиоца дозвола за лек/уписа медицинског средства** у Регистар узете су у обзир следеће чињенице:

1. Врста лекова по АТЦ класификацији за употребу у хуманој медицини, збирних хомеопатских, традиционалних лекова, медицинских средстава са класама и категоријама, за које је издазта дозвола, односно решење за обављање делатности
2. Временски период од последње инспекције
3. Усклађеност пословања са законском регулативом
4. Констатована чињенична стања у претходним инспекцијама.

Циљ надзора ће бити:

- Контрола промета лекова, односно медицинских средстава у складу са прописима у овој области
- Присуство нерегистрованих лекова, односно медицинских средстава у промету, лажних лекова и фалсификованих медицинских средстава, лекова, односно медицинских средстава протеклог рока у промету,

лекова, односно медицинских средстава без одговарајуће документације о квалитету и у промету у супротности са законском регулативом.

- Промет лекова за клиничка испитивања,
- Промет полазних супстанци за производњу лекова и израду магистралних и галенских лекова,
- Контрола оглашавања лекова, односно медицинских средстава у складу за законском регулативом,
- Контрола успостављеног система фармаковигиланце лекова и вигиланце медицинских средстава (код носиоца дозвола за лек, односно уписа медицинског средства у Регистар),
- Поступање са лековима протеклог рока,
- Израда магистралних лекова у апотекама,
- Промет галенских лекова у велепродаји и апотеци.

**Када су у питању укупан број објеката следеће је чињенично стање:**

- велепродаја лекова и медицинских средстава или велепродаја медицинских средстава укупно је 931.

- инспекцијским надзором биће обухваћене велепродаје према напред изложеном критеријуму, а у складу и са бројем извршилаца. Циљ је да свака велепродаје буде обухваћена надзором једном у пет-седам година, а план вршених надзора прилагођен је броју инспектора.

Када су у питању апотеке и специјализоване продавнице такође је циљ да свака буде обухваћена надзором једном у пет-седам година, а план вршених надзора прилагођен је броју инспектора.

Када су у питању носиоци дозвола за лек, односно уписа медицинског средства у Регистар, циљ да сваки носилац уписа буде обухваћен надзором једном у пет година, а план вршених надзора прилагођен је броју инспектора.

**ПЛАНИРАНИ НАДЗОРИ ВЕЛЕПРОДАЈА, СПЕЦИЈАЛИЗОВАНИХ  
ПРОДАВНИЦА, АПОТЕКА, НОСИОЦА УПИСА У РЕГИСТАР ЛЕКОВА  
И РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

МЕСЕЦ	ВЕЛЕПРОДАЈА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА	ВЕЛЕПРОДАЈА МЕД. СРЕДСТАВА	СПЕЦИЈАЛИЗОВАНА ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕД. СРЕДСТАВА	АПОТЕКА	НОСИЛАЦ УПИСА У РЕГИСТАР ЛЕКОВА ИЛИ МЕД. СРЕДСТАВА
Јанаур					
Фебруар	1	1			
Март	1	1		1	
Укупно:	2	2		1	
Април	1	1		1	1
Мај	1	1	1	1	
Јун					
Укупно:	2	2	1	2	1
Јул		1	1	1	
Август				1	
Септембар	1			1	1
Укупно:	1	1	1	3	1
Октобар	1	2		1	
Новембар				1	
Децембар		1	1		
Укупно:	1	3	1	2	
<b>УКУПНО:</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>2</b>

Како је за припрему плана надзора потребно предвидети и ванредне надзоре, у овом случају је узет у обзир податак из претходних година. Очекује се обављање следећих надзора:

- 1) Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености производње лекова или активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе
- 2) Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијска праксе,
- 3) Утврђујући у поступку по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање апотекарске здравствене делатности.
- 4) По поднетим пријавама сумње у дефект квалитета лекова и медицинских средстава,
- 5) По поднетим пријавама сумње на лажни лек или медицинско средство,

- 6) Присуства на територији Р. Србије на основу информација добијених системом брзог информисања на националном међународном или глобалном нивоу,
- 7) По захтеву Агенције за лекове и медицинска средства Србије, других министарстава, правосудних органа,
- 8) По поднетим пријавама физичких или правних лица.

## 5 РАСПОДЕЛА РЕСУРСА ИНСПЕКЦИЈЕ

Инспектори обављају надзор на територији Републике Србије.

Са седиштем су у Београду, укупно 9 инспектора, од којих 8 за лекове и медицинска средства, 1 за медицинска средства.

## 6 ПЛАНИРАН БРОЈ И ДИНАМИКА ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА ПО ОБЈЕКТИМА

Све врсте редовних инспекцијских надзора у области лекова и медицинских средстава обављаће се у периоду од 01.01. до 31.12.2026. године.

У сврху провере одређеног дела промета вршиће се циљане контроле.

**Проценом ризика код произвођача лекова**, пре свега у односу на врсту производње, Стандардном оперативном процедуром је дефинисано да ће се надзори код произвођача биолошких лекова **обављати једном годишње због високог ризика који та производња носи.**

**Инспекцијским надзором произвођача медицинских средства** биће обухваћени, пре свега, произвођачи санитетског материјала и „In vitro“ дијагностичких медицинских средства, који нису били предмет инспекције у претходном периоду, узимајући у обзир процену да су ове производње са већим ризиком, односно средњим ризиком. Циљ је да сваки произвођач медицинских средстава буде обухваћен надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано и са бројем инспектора.

За велепродаје лекова и медицинских средстава или велепродаје медицинских средстава, којих има 931, инспекцијским надзором биће обухваћене велепродаје према напред изложеном критеријуму, а у складу и са бројем инспектора. Циљ је да свака велепродаја буде обухваћена надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем инспектора.

У 2026. години планирано је усвајање новог закона о лековима, па се може очекивати да ће сви надзори везани за производње и промете на велико лекова, као и израде галенских лекова у галенским лабораторијама, бити отежани због поступања по захтевима странака за издавање новог решења за обављање делатности.

Када су у питању апотеке биће повећан број надзора у складу са захтевима Сектора за лекове и медицинска средства, Републичког фонда за здравствено осигурање и здравствених инспектора, након обавештавања о резултатима спољне провере квалитета стручног рада од стране Фармацеутске коморе Србије. За специјализоване продавнице такође је циљ да свака буде обухваћена надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем инспектора.

Када су у питању носиоци дозвола за лек, односно уписа медицинског средства у Регистар, циљ да сваки носилац уписа буде инспектован, односно да се изврши инспекцијски надзор једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем инспектора.

### ПРОЦЕНА РИЗИКА

<i>Производња лекова</i>	<i>Степен ризика</i>
Биолошки лекови	високи
Радиофармацеутици	високи
Стерилни – асептична израда	високи
Стерилни – стерилизација на крају процеса	средњи
Медицински гасови	средњи
Получврсте фармацеутске форме	средњи
Течне фармацеутске форме, нестерилне	средњи
Чврсте форме	средњи
Део производног поступка – примарно паковање	низак
Део производног поступка – секундарно паковање	незнатан

Циљ у 2026. години је да редован надзор инспектори за лекове и медицинска средства изврше по Плану рада за 2026. годину код надзираних субјеката у којима је степен ризика процењен као висок.

<i>Производња медицинских средстава</i>	<i>Степен ризика</i>
„in vitro“ - реагенци	високи
„in vitro“ - стерилна	високи
„in vitro“ - нестерилна	средњи
Имплантанти	високи
Санитетски материјал – стерилни	високи
Санитетски материјал – нестерилни	средњи
Хранљиве подлоге	средњи
Медицински конци - стерилни	високи
АВ системи, каниле,.. -стерилни	високи
Стоматолошки материјал	низак
Офталмолошка мед.средства	средњи/низак
Мед.средства за хендикепирана лица	низак
Мед.средства за хендикепирана лица (Castum made devices)	низак
Апарати и уређаји	средњи
Софтвери	низак
Опрема	низак
Раствори, спрејеви	средњи

Циљ у 2026.години: да редован надзор код произвођача медицинских средстава, инспектори за лекове и медицинска средства, изврше код субјеката код којих је ризик процењен као висок.

<i>Промет на велико лекова и/или медицинских средстава</i>	<i>Стешен ризика</i>
Промет лекова	средњи
Промет лекова у хладном ланцу	високи
Промет медицинских средстава	средњи
Промет медицинских средстава у хладном ланцу	високи
Промет полазних супстанци за производњу лекова и израду галенских и магистралних лекова	средњи средњи

Циљ у 2026. години: да је редован надзор извршен у 15% надзираних субјеката у којима је ризик процењен као висок.

<i>Објекти</i>	<i>Степен ризика</i>
Произвођачи АПИ	средњи
Галенске лабораторије	средњи
Апотека	средњи
Специјализована продавница	низак
ДЛП лабораторије	средњи
Носиоци дозвола/уписа у Регистар	средњи

Циљ у 2026. години: да је редован надзор извршен у 10% надзираних субјеката у којима је ризик процењен као средњи.

## **7 ПЛАНИРАНЕ МЕРЕ И АКТИВНОСТИ ПРЕВЕНТИВНОГ ДЕЛОВАЊА ИНСПЕКЦИЈЕ**

Учествовање на састанцима, скуповима, конференцијама, округлим столовима; Ажурирање и објављивање на сајту Министарства здравља спискова субјеката који поседују дозволу Министарства здравља за обављање делатности, планова инспекцијског надзора и контролних листа;

Обавештавање јавности, објављивање на сајту Министарства здравља, о повлачењу из промета одређених серија лекова и медицинских средстава чија даља употреба може да угрози здравље пацијента;

Пружање стручне и саветодавне подршке надзираном субјекту;

Предузимање превентивних инспекцијских надзора и других активности усмерених ка подстицању и подржавању законитости и безбедности пословања и поступања и спречавању настанка штетних последица по законом и другим прописом заштићена добра, права и интересе, нарочито када се утврди да постоје рани знаци вероватноће њиховог настанка.

## **8 ПЛАНИРАНЕ МЕРЕ И АКТИВНОСТИ ЗА СПРЕЧАВАЊЕ ОБАВЉАЊА ДЕЛАТНОСТИ И ВРШЕЊА АКТИВНОСТИ НЕРЕГИСТРОВАНИХ СУБЈЕКТА И ЗАЈЕДНИЧКИ ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОРИ**

Сарадња у поступку вршења инспекцијског надзора са другим одељењима у сектору, другим министарствима, МУП-ом, и то: Службом за сузбијање високотехнолошког криминала, Одељењм за борбу против привредног криминала, инспекторима Одељења општег криминала, надлежним тужилаштвом, институцијама, удружењима и стручним телима оствариваће се у току целе године сходно потребама и ситуацији, а нарочито са циљем спречавања обављања делатности и вршења активности нерегистрованих субјеката, по пријави сумње на лажни лек, односно медицинско средство, пријаву сумње на дефект квалитета.

## **9 ОЧЕКИВАНИ ОБИМ ВАНРЕДНИХ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА**

Осим планираних активности које се спроводе у складу с овим Планом, током године инспектори за лекове и медицинска средства у складу са очекиваним обимом ванредних ситуација, планирају поступање у случајевима (узимајући у обзир податке из 2025. године):

### **1. ВАНРЕДНИ УТВРЂУЈУЋИ ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОРИ:**

1.1. по захтеву правних и физичких лица за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње лекова, производње медицинских средстава, израде галенских лекова, промета на велико лекова и/или медицинских средстава, промета на мало медицинских средстава,

1.2. Утврђујући, у поступку по захтеву правних лица за утврђивање усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијска праксе.

1.3 Утврђујући у поступку по захтеву физичких и правних лица за утврђивање испуњености услова за обављање апотекарске здравствене делатности.

2. По поднетим пријавама здравствених установа, велепродаја, физичких лица, сумње у дефект квалитета лекова и медицинских средстава или нежељених реакција на лек или медицинско средство.

3. По захтеву Агенције за лекове и медицинска средства Србије, других министарстава, правосудних органа.

4. По поднетим пријавама/представкама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.

5. У сарадњи са надлежним институцијама за борбу против лажних лекова и медицинских средстава на националном, међународном и глобалном нивоу са

разменом података системом брзог информисања, односно на основу примљеног Rapid Alert Form (RAF) или послатог RAF, са информацијама које се односе на лажни лек, медицинско средство, нерегистровани лек, украдени лек.

6. Активности инспекције на основу добијених информација системом брзог обавештавања, RAN систем, у вршењу провере небезбедних производа.

## 10 ОСТАЛЕ ПЛАНИРАНЕ АКТИВНОСТИ

### Преговарачке групе

На основу Одлуке о оснивању Координационог тела за процес приступања Републике Србије Европској унији („Сл. гласник РС“, број: 84/2013, 86/2013, 31/2014 и 79/2014) и Закључка којим се усмерава и усклађује рад органа државне управе у процесу спровођења аналитичког прегледа и оцене усклађености прописа Републике Србије са правним тековинама Европске уније и њихове имплементације (скрининг), 2 државна службеника Одељења су чланови Преговарачких група (1, 7) извршавајући све активности у вези са њиховим радом.

### Преквалификација регулаторних органа од стране СЗО

Биће обављене бројне активности у вези са процесом преквалификације регулаторних органа у Републици Србији од стране Светске здравствене организације, у односу на производњу лекова, са посебним акцентом на вакцине, дистрибуцију лекова, систем квалитета и све друге регулаторне аспекте у области лекова. У овој години ће бити укључени и лекови добијени из крви који до сада нису узорковани у току систематске контроле лекова, као и медицинска средства која се користе за примену деривата крви. У оквиру одржавања система квалитета у Одељењу једном годишње се обављају интерне провере и преиспитивање управљања системом квалитета од стране руководства. Редовно се ажурирају сва документа система квалитета: Пословник о квалитету, Политика квалитета Стандардне оперативне процедуре, њихови прилози и записи. Такође се спроводе заједничке интерне провере од стране све три институције које су укључене у процес преквалификације – Министарство здравља, Агенција за лекове и медицинска средства Србије и Институт за јавно здравље “Др Милан Јовановић Батут“.

### Сарадња са Светском здравственом организацијом и WGEO секретаријатом

Сарадња на међународном и глобалном нивоу за брзу размену података и уклањање са тржишта и свих земаља на међународном и глобалном нивоу лажних лекова и медицинских средстава.

## **Професионално усавршавање**

Планирано је организовање и спровођење интерних/екстерних обука у вези са Законом о медицинским средствима, пратећим правилницима, Смерницама добре дистрибутивне праксе за медицинска средства, као и новим Законом о лековима чије се објављивање очекује у 2026.години. Планирано је учествовање на семинарима и обукама које се организују у области лекова и медицинских средстава, у сарадњи са другим министарствима и институцијама.

## **Остало**

Припрема дописа по захтеву Повереника за доступност информација од јавног значаја, као и странака које се позивају на доступност информација од јавног значаја;

Поступање по захтевима за мишљење правних и физичких лица;

Израда мишљења на прописе чији су предлагачи Министарство здравља као и друга министарства и институције, на стратегије, законе, правилнике, споразуме, одлуке и друге прописе.

## **11 ИЗВЕШТАВАЊЕ**

Извештавање о спроведеним инспекцијским надзорима вршиће се у складу са законом, постојећом праксом у Министарству здравља и Законом о инспекцијском надзору.

## **12 АНАЛИЗА РЕАЛИЗАЦИЈЕ ПЛАНА РАДА**

У склопу шестомесечног и годишњег извештаја о раду, анализираће се реализација Плана рада и примењивати корективне мере.

**ПРЕГЛЕД ГОДИШЊЕГ ПЛАНА РАДА 2025.**

**Врста надзираних субјеката, учесталост надзора  
Циљане вредности**

I КВАРТАЛ	II КВАРТАЛ	III КВАРТАЛ	IV КВАРТАЛ	
<p><b>Редовни инспекцијски надзори</b></p> <p><b>1. Редовни инспекцијски надзори произвођача лекова</b>            1.1. Контрола усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе, законом и подзаконским прописима у области лекова,            1.2. Узорковање лекова за потребе систематске контроле лекова</p> <p><b>2. Редовни инспекцијски надзори произвођача медицинских средстава</b>            2.1. Контрола усаглашености производње медицинских средстава са законом и подзаконским прописима у области медицинских средстава            2.2. Узорковање медицинских средстава за потребе систематске контроле</p> <p><b>3. Редовни инспекцијски надзор галенских лабораторија,</b>            3.1. Контрола усаглашености израде галенских лекова са законом и подзаконским прописима у области галенских лекова</p> <p>4. Редовни инспекцијски надзор произвођача активних састојака (АПИ),            4.1. Контрола усаглашености производње АПИ са Смерницама Добре произвођачке праксе – Други део и законом у области лекова 1</p> <p><b>4. Редовни инспекцијски надзор велепродаја лекова и медицинских средстава или велепродаја мед. средстава</b>            4.1. Контрола усаглашености промета лекова/медицинских средстава/активних супстанци са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији и са законом и подзаконским прописима у области лекова и медицинских средстава            4.2. Узорковање лекова и медицинских средстава за потребе систематске контроле</p> <p><b>5. Редован надзор апотека</b>            5.1. Контрола усаглашености промета на мало лекова и медицинских средстава са законом и подзаконским</p>				<p><u>Ризик</u></p> <p>висок средњи низак</p> <p>средњи низак</p> <p>средњи</p> <p>висок средњи низак</p>

<p>прописима у области лекова и медицинских средстава (промет лекова и мед.средстава, контрола израде магистралних лекова у складу са законским прописима у овој области, контрола промета галенских лекова у складу са законским прописима у овој области, поступање са лековима/медицинским средствима протеклог рока и др.)</p> <p>5.2. Узорковање лекова и медицинских средстава за потребе систематске контроле</p> <p><b>6. Редован надзор специјализованих продавница</b></p> <p>6.1. Контрола усаглашености промета на мало медицинских средстава са законом и подзаконским прописима у области медицинских средстава</p> <p><b>7. Редовни инспекцијски надзор контроле система фармаковигиланце лекова и вигиланце медицинских средства</b></p> <p><b>8. Редовни инспекцијски надзор контроле оглашавања лекова/медицинских средства</b></p> <p><b>9. Узорковање лекова и медицинских средстава у сврху систематске контроле</b></p>	<p>средњи</p> <p>низак</p> <p>низак</p> <p>низак</p> <p>низак</p>
<p>Ванредни надзори</p> <p>1. Ванредни <u>утврђујући</u> инспекцијски надзори:</p> <p>1.1. по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње лекова, производње медицинских средстава, израде галенских лекова, промета на велико лекова и/или медицинских средстава, промета на мало медицинских средстава.</p> <p>1.2. Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености производње лекова или активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе.</p> <p>1.3. Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијска праксе.</p> <p>1.4 Утврђујући надзори по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање апотекарске здравствене делатности.</p> <p>2. По поднетим пријавама сумње у дефект квалитета лекова и медицинских средстава.</p> <p>3. По захтеву Агенције за лекове и медицинска средства Србије, других министарстава, правосудних органа.</p> <p>4. По поднетим пријавама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.</p>	<p>низак</p> <p>низак</p> <p>низак</p> <p>низак</p> <p>висок/средњи/низак</p> <p>висок/средњи/низак</p> <p>висок/средњи/низак</p>

Контролни инспекцијски надзори.	
Саветодавне посете.	
Сарадња са другим инспекцијама и правосудним органима.	
Припрема дневног, недељног, месечног, кварталног, полугодишњег и годишњег извештаја о раду	
Учествовање инспектора у едукацијама.	
Активности у вези са процесом преквалификације регулаторних органа у Републици Србији од стране Светске здравствене организације, у односу на производњу вакцина.	
Заједничке акције са другим инспекцијама.	
Учествовање у раду радних група у Министарству здравља.	
Учествовање у раду преговарачких група.	

Планирано је да у 2026. години укупан број редовних инспекцијских надзора буде: 14 у veleпродајама, 3 у специјализованим продавницама, 8 у апотекама, 2 код носиоца уписа у регистар лекова и мед.средстава. Код: произвођача лекова 15, код произвођача медицинских средстава 8 и у галенским лабораторијама 4.

Сектор за инспекцијске послове је предузео активности у вези са пријемом нових инспектора, односно повећањем броја инспектора у Одељењу инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, како би предвиђене активности могле да се несметано одвијају. У зависности од реализације те иницијативе кориговаће се и план инспекције.

### **ОБЛАСТ ПСИХОАКТИВНИХ КОНТРОЛИСАНИХ СУПСТАНЦИ И ПРЕКУРСОРА**

Инспекцијски надзор инспектори обављају у складу са одредбама:

1. Закона о психоактивним контролисаним супстанцама („Службени гласник Републике Србије“ број 99/10 и 57/18),
2. Закона о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци („Службени гласник Републике Србије“ број 107/05, 25/19),
3. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15, 44/18 – др.закон, 95/18),
4. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“ број 18/16),
5. Закона о оглашавању („Службени гласник РС“ број 2/16, 52/19 – др.закон),
6. Закона о републичким административним таксама („Службени гласник Републике Србије“ број 98/19, 55/25).

као и подзаконских прописа.

Инспекцијски надзор инспектори обављају код правних субјеката, и то:

- 1) произвођача психоактивних контролисаних супстанци ;
- 2) произвођача прекурсора прве, друге и треће категорије;
- 3) субјекта који се баве прометом на велико психоактивних контролисаних супстанци;
- 4) субјекта који се баве прометом на велико прекурсора прве, друге и треће категорије;
- 5) субјеката за обављање делатности овлашћене лабораторије;

Планирано је да се обављају редовни надзори.

## **2а. ЦИЉЕВИ**

Побољшати стање и испуњавању обавеза из ратификованих међународних конвенција, у области: производње психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора, промета на велико психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора, рада овлашћене лабораторије за испитивање психоактивних контролисаних супстанци.

## **3а СПРОВОЂЕЊЕ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА МЕТОД РАДА**

Инспекцијски надзори спроводиће се употребом метода и стандардних оперативних процедура, у складу са законским и подзаконским актима.

Инспекцијске контроле спроводиће се на основу утврђене процене ризика у надзираним субјектима.

## **4а ПЛАНИРАЊЕ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА**

План инспекцијских надзора у 2026. години припремљен је у односу на број инспектора предвиђен систематизацијом радних места, а не у односу на број субјеката који подлежу надзору, зато што је однос несразмеран.

У припреми плана редовних инспекцијских надзора у области производње психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора узете су у обзир следеће чињенице:

1. Ризик који носи производња
2. Временски период од последње инспекције
3. Величина места производње
4. Број и врста ПКС и прекурсора који се производе
5. Усклађеност са законском регулативом
6. Констатована чињенична стања у претходним инспекцијама.

Циљ надзора ће бити:

- Провера усаглашености производње са законом, пратећим правилницима и Ратификоване међународне конвенције.

У припреми плана редовних инспекцијских надзора прометом на велико психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора узете су у обзир следеће чињенице:

1. Врста психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора са којима се обавља промет
2. Временски период од последње инспекције.
3. Усклађеност пословања са законском регулативом
4. Констатована чињенична стања у претходним инспекцијама.

Циљ надзора ће бити:

- Провера усаглашености прометом на велико психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора са законом, пратећим правилницима и Ратификоване међународне конвенције.

Када су у питању произвођачи психоактивних контролисаних супстанци, произвођачи прекурсора прве, друге и треће категорије, субјекти који се баве прометом на велико психоактивних контролисаних супстанци, субјекти који се баве прометом на велико прекурсора прве, друге и треће категорије и субјеката за обављање делатности овлашћене лабораторије циљ да свако буде обухваћен надзором једном у три године, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

Када је у питању процена ризика у односу на предмет надзора: су у питању носиоци дозвола за лек/уписа медицинског средства у Регистар циљ да свако буде обухваћен надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

#### **5а РАСПОДЕЛА РЕСУРСА ИНСПЕКЦИЈЕ**

Инспектори обављају надзор на целој територији Републике Србије.

Сви инспектори су са седиштем у Београду.

#### **6а ПЛАНИРАН БРОЈ И ДИНАМИКА ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА ПО ОБЈЕКТИМА**

Све врсте инспекцијских надзора у области психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора обављаће се када се усагласи постојећа законска регулатива у делу оба закона којима су регулисане ове области када је у питању назив инспектора и издају одговарајуће службене легитимације за инспекторе.. Главна активност ће бити усмерена на издавање дозвола за обављање делатности у складу са поднетим захтевима правних лица.

## **7a ПЛАНИРАНЕ МЕРЕ И АКТИВНОСТИ ПРЕВЕНТИВНОГ ДЕЛОВАЊА ИНСПЕКЦИЈЕ**

Учествовање на састанцима, скуповима, конференцијама, округлим столовима;  
Ажурирање и објављивање на сајту Министарства здравља планова инспекцијског надзора и контролних листа;

Пружање стручне и саветодавне подршке надзираном субјекту;

Предузимање превентивних инспекцијских надзора и других активности усмерених ка подстицању и подржавању законитости и безбедности пословања и поступања и спречавању настанка штетних последица по законом и другим прописом заштићена добра, права и интересе, нарочито када се утврди да постоје рани знаци вероватноће њиховог настанка.

Подстицање партнерског односа са надзираним субјектима.

## **8a ПЛАНИРАНЕ МЕРЕ И АКТИВНОСТИ ЗА СПРЕЧАВАЊЕ ОБАВЉАЊА ДЕЛАТНОСТИ И ВРШЕЊА АКТИВНОСТИ НЕРЕГИСТРОВАНИХ СУБЈЕКТА И ЗАЈЕДНИЧКИ ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОРИ**

Сарадња у поступку вршења инспекцијског надзора са другим одељењима у сектору, другим министарствима, МУП-ом, тужилаштвом, институцијама, удружењима и стручним телима оствариваће се у току целе године сходно потребама и ситуацији.

## **9a ОЧЕКИВАНИ ОБИМ ВАНРЕДНИХ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА**

Осим планираних активности које се спроводе у складу с овим Планом, током године инспектори у складу са очекиваним обимом ванредних ситуација, планирају поступање у случајевима:

1. Ванредни утврђујући инспекцијски надзори:

1.1. по захтеву правних за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње и промета на велико психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора

2. По поднетим пријавама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.

## **10a ОСТАЛЕ ПЛАНИРАНЕ АКТИВНОСТИ**

### **Професионално усавршавање**

Планирано је организовање и спровођење интерних/екстерних обука.

**Остало**

Припрема дописа по захтеву Повереника за доступност информацијама од јавног значаја, као и странака које се позивају на доступност информација од јавног значаја;

По захтевима за мишљење правних и физичких лица;

Израде мишљења на прописе чији су предлагачи друга министарства, на стратегије, законе, правилнике, споразуме, одлуке и друге прописе;

**11а ИЗВЕШТАВАЊЕ**

Извештавање о спроведеним инспекцијским надзорима вршиће се у складу са законом, постојећом праксом у Министарству здравља и Закона о инспекцијском надзору.

**12а АНАЛИЗА РЕАЛИЗАЦИЈЕ ПЛАНА РАДА**

У склопу шестомесечног и годишњег извештаја о раду, анализираће се реализација Плана рада и примењивати корективне мере.

Напомена:

**1. Усагласити одредбе оба закона којима су регулисане ове области када је у питању назив инспектора.**

**2. Издати одговарајуће службене легитимације за инспекторе.**

**Када се оствари наведено обавиће се надзори у наведеној области у односу на број и обученост инспектора.**