

## **Втор ИЗВЕШТАЈ**

ДР ВЕСНА КОБЛАР, КОНСУЛТАНТ  
ПРОЕКТ:

### **ТП ЗА ВОСПОСТАВУВАЊЕ НА РЕГУЛАТОРНО ТЕЛО ЗА ЛЕКОВИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА И ПРАВНИ АСПЕКТИ НА РЕГУЛИРАЊЕТО НА ЦЕНОВНАТА ПОЛИТИКА НА ЛЕКОВИТЕ ВО МАКЕДОНИЈА**

#### **I ВОВЕД**

Целта на ова назначување според ПОРЗ е пружање на ТП на МЗ и Бирото за лекови, работење со домашните стручни лица за воспоставување на ДРА (Агенција за Медицински Производи) и воспоставување на правна рамка за национална ценовна политика.

Со намера да се постигнат наведените цели во ПОРЗ кои се однесуваат на подготвителната работа за втората посета на земјата, втората посета на земјата и работата дома по втората посета на земјата извршена и насочена кон подготвување на нацрт препораки во согласност со законските одредби за формулирање и воспоставување на национална ДРА како и одредување на правните и техничките аспекти, претходните состојби и предусловите за воспоставување на ДРА.

Ова е втор ИЗВЕШТАЈ по втората посета на земјата

#### **II Втора ПОСЕТА НА ЗЕМЈАТА**

Подготвителната работа се состоеше од повторно разгледување на искуствата стекнати за време на првата посета на земјата, драфтирањето на документот наменет за Разгледување - Одлука за воспоставување на Агенцијата што беше испратена до ПЕК и Бирото за лекови, пред втората посета на земјата како што беше претходно договорено.

Втората посета на земјата беше организирана на крајот на август/ почетокот на септември 2009 година и беше посветена на анализирање на тековната состојба во Бирото за Лекови и на разгледување на сите правни, практични и организациски чекори што се потребни за олеснување на воспоставувањето на Агенцијата.

Беа организирани следниве состаноци:

- состаноци со маг. Илчо Захаријев, Директор на Бирото за лекови и неговиот персонал
- состанок со проф. др Владимир Поповски, Заменик Министер за Здравство, главен координатор на ПУЗС
- состанок со проф. др Зора Узуноска, Координатор на Проектот
- состанок со ПЕК
- состанок со асист. др Димче Зафиров Институт за Фармакологија
- состанок со проф. др Анета Димитровска, Факултет за Фармација, Раководител на идната ОМСЛ
- состанок со маг. Катарина Старковска, Раководител на Секторот за Контрола на Лекови, Институт за Јавно Здравство
- состанок со маг. Ангелина Бачановиќ, Раководител на правни работи, Министерство за Здравство
- состанок со г. Бујар Османи, Министер за Здравство,

Најголемиот дел од времето беше издвоен за Бирото за лекови каде што беа организирани состаноси со директорот на Бирото за лекови маг. Илчо Захаријев и раководителите на организационите единици:

- маг. Весна Настеска, Раководител на Секторот за Регистрација на Лекови
- маг. Татјана Петрушевска, Раководител на Секторот за контролирани супстанции
- маг. Лидија Савиќ, Раководител на Фармацевтската Инспекција и надлежна за хемиски супстанции
- маг. Вера Георгиева, Раководител на оддел за фармаковигиланца
- маг. Маја Евросимовска, Раководител на Секторот за медицински помагала
- маг. Меријем Хаџихамза, традиционални лекови од билки

Состаноците имаа за цел:

1. да ја разгледаат работата на Бирото за лекови земајќи ги предвид идните потреби на Агенцијата и да се нагласат главните причини за загриженост и потребите и
2. да се дефинираат и разгледаат документите што се потребни за соодветно имплементирање на одлуката од Законот за медицински производи и медицински помагала за воспоставување на Агенцијата.

## Дод. 1. Разгледување на работата на Бирото за лекови

Постоечката состојба во Бирото за лекови го одразува фактот дека беа очекувани големи напори од еден многу мал тим што работеше во тешко прифатливи услови за работа.

Бирото за Лекови е надлежен орган според:

- Законот за медицински производи и медицински помагала
- Законот за Хемикалии
- Законот за контрола на наркотични дроги и психотропски супстанции
- Законот за Прекурсори
- Законот за ин витро фертилизација

Постои долга листа на активности што треба да бидат извршени од страна на Бирото за лекови како надлежен орган во согласност со законите и со 61 (!) веќе подготвени и издадени подзаконски акти. Некои од постапките се едни од најсложените и најкомплицираните во правото на ЕУ и бараат посебно регулаторно знаење, научна експертиза и директно се однесуваат на јавното здравство.

Бирото за лекови има само 20 вработени (вклучувајќи ги регионалните инспектори коишто се дислоцирани), од кои најголем број се со големи професионални вештини. Толку мал број на вработени, и покрај нивниот енузијазам, не е во состојба да ги изврши сите предвидени активности така како што се определени според законите и подзаконските акти.

Условите за работа се во најмала мерка тешко прифатливи. Канцелариите што се на располагање се полни со луѓе кои извршуваат различни активности, во голема мерка поврзани со телефонска конверзација или директен контакт со релевантните фактори. Архивите не се во рамките на Бирото за лекови и не се под контрола на Бирото за лекови, иако истите остануваат под негова одговорност. Малиот број на луѓе и ограничените ресурси го оневозможуваат Бирото за лекови да изврши соодветно имплементирање на процедуралните барања и на обврските за образовна програма за развивање на внатрешна експертиза. Тоа е причината зошто Бирото за лекови целосно зависи од надворешна експертиза обезбедена од други установи.

Гореспоменатата состојба доведе до состојба кадешто Бирото за лекови ги прилагоди правните постапки на практичните можности наместо спротивно. Резултатот во пракса е дека постапките се извршуваат на време, но не во склад со законите или подзаконските акти, така да оспорувањата

во второстепена постапка и оспорувањата пред судовите се многу веројатни.

Нема можности да се развие внатрешна експертиза и делумно да ја замени надворешната експертиза поради малиот број на вработени и недостигот од време и ресурси за образовни програми за обука. Образовната програма треба да биде во склад со барањата на ЕУ( на пр. обврската на ЕУ за GMP инспектори е 10 дена на обука/годишно). Обуките што веќе беа организирани беа недоволни да обезбедат усогласеност со правните барања и задолжителните упатства, така што нивото на компетенции би било значително подобро преку инвестирање во сертифицирана едукација.

Документацијата за медицинските производи, хемикалиите и друга документација е поседувана од страна на апликантите, но истата треба да биде архивирана од страна на Бирото за лекови кое е одговорно за соодветно архивирање и доверливост. Бидејќи Бирото за лекови нема простор да ја архивира документацијата, освен некои скорешни административни документи, главната документација на пр. за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на медицинските производи (основата за главните одлуки кои се однесуваат на јавното здравје) се архивирани од страна на Институтот за Фармакологија, Институтот за Јавно Здравство и Факултетот за Фармација. Архивата во Институтот за Фармакологија не беше достапна за проверка во текот на посетата, архивата во Институтот за Јавно Здравство беше преместена во други простории без известување на Бирото за лекови, иако документацијата беше соодветно архивирана. Потребно е да се нагласи дека просториите немаат доволно простор за понатамошно архивирање. Документите на Факултетот за Фармација се соодветно архивирани.

Создава загриженост податокот дека надворешните експерти од Институтот за Фармакологија ја немаат потпишано задолжителната изјава за отсуство на конфликт на интерес.

Стандардните Оперативни Постапки (СОП) не се достапни за постапките што се спроведуваат од страна на Бирото за лекови.

СОП не се достапни во Институтот за Фармакологија и Институтот за Јавно Здравство за постапки кои се однесуваат на проценка на документација за квалитет, безбедност или/и ефикасност на медицинските производи во постапката за добивање на овластувања за маркетинг. Факултетот за Фармација има неколку поврзани СОП кои соодветно ја следат постапката на проценка.

Без оглед на проблемите со персонал и простории, Директорот на Бирото за лекови и неговите колеги покрај големиот обем на нивна редовна работа, подготвиле 61 (!?) имплементациски прописи (подзаконски акти) во еден многу краток временски период. Сите подзаконски акти биле објавени во Службениот Весник на Република Македонија. Тие исто така направиле веб страна на Бирото за лекови која е од голема помош и што обезбедила поголема транспарентност во нивната работа.

Потребно е да се обрне внимание на усогласеноста на постапките што се спроведуваат во однос на Законот за административни постапки и да се разгледа несоодветната правна вклученост на МЗ како второстепена установа во првостепените одлуки што се донесуваат од страна на Бирото за лекови и што би можело да има правни последици во случај на судски парници.

Најизразените проблеми при оптимизирањето на работата на Бирото за лекови и неговото трансформирање во Агенција за медицински производи (Агенција), особено имајќи ја во предвид потребата за спроведување на постапките во согласност со законите, ќе бидат:

- да се обезбедат најмалку (минимум) 60 вработени во Агенцијата
- да се обезбедат соодветни простории и опрема (мебел, ИТ опрема и софтвери: посебното барање се однесува на задолжителното воведување на е-CTD во 2010 година во ЕУ што треба да следи во многу краток временски период)
- да се инвестира во дополнителни регулаторни механизми, научни и практични обуки
- да се обезбеди соодветно архивирање на доверлива документација.

Предлозите за непосредни мерки се:

- да се повика Министерството за Правда да обезбеди листа на државни службеници што го положиле испитот за државна администрација, или да обезбеди индивидуални сертификати како и да осигури дека сите други вработени ќе го положат испитот што е поскоро можно.
- Директорот на Бирото за лекови треба да ги овласти сите вработени што работат на државно административните постапки за нивно спроведување и од истите (според негов избор) да потпишуваат одлуки за некои од помалку сложените постапки.
- да се осигури дека Институтот за Фармација обезбедил изјави за отсуство на конфликт на интерес потпишани од страна на нивните експерти.
- да се осигури дека Бирото за Лекови ги превзема сите контакти со апликантите на писмено и соодветно ги спроведува постапките во склад со законските барања.

- да се осигури дека второстепената установа (МЗ) не е вклучена во одлуки кои треба да се донесуваат во првостепена постапка (видете ги Законите)
- да се осигури проверка на сите архиви и да се подготви писмен извештај за состојбата на документацијата, можностите за нејзино следење и условите за архивирање.
- да се вложат напори да се прими барем одреден дополнителен број на персонал дури и пред воспоставување на Агенцијата и да се осигури, чекор по чекор, дека сите постапки се спроведуваат во согласност со легислативните барања.
- да се вложат напори да се добијат одредени ресурси дури и пред воспоставувањето на Агенцијата за обезбедување на едукативни сертифицирани обуки, особено за инспекцијата.
- другите погоре разгледани недостатоци на усогласеност со правилата може да се решаваат чекор по чекор ако се обезбеди соодветна законска основа за сите постапки што се спроведуваат во пракса (на пр. постапката за формирање на цени) на успешен начин како и во врска со тоа дека ресурсите соодветно одговараат на потребите на установата.

Сите барани документи беа обезбедени во текот на посетата. Директорот на Агенцијата и раководителите на организационите единици беа достапни за информации и интервјуа во текот на целата посета.

Дод 2. Дефинирање и разгледување на документите потребни за соодветно имплементирање на одлуката на Законот за медицински производи и медицински помагала за воспоставување на Агенцијата.

Законот за медицински производи и медицински помагала во членот 3 наведува дека Агенцијата треба да биде воспоставена како установа во рамките на државната администрација.

Одредбата подразбира дека Агенцијата не може да биде изземена од Законот за државни службеници.

Природата на процесите што и се пренесуваат на Агенцијата подразбира големи научни вештини на вработените, силни меѓународни вклучувања, јазични вештини, побарувања за подготвување и јавно презентирање на различни регулативни и научни прашања, флексибилност на одлуки кои се однесуваат за ад хок состаноци, обуки, прилагодување на поставеноста на работните места на потребите на пазарот, итн.

Природата на работата на Агенцијата не се однесува само на јавното здравје, но исто така и на конкурентноста на фармацевтската индустрија (тоа е дел на речиси сите ЕУ директиви и прописи во фармацевтското право на ЕУ), предвидливост и стабилност за други релевантни фактори, економски оператори. Ова е причината зошто тие би требале да бидат во можност да бидат вклучени во работата на Агенцијата, на супервизијата и системски преку на пр. Управниот Одбор.

Погоре опишаните потреби нема да бидат соодветно исполнети ако Агенцијата не биде изземена од Законот за државни службеници (рангирање на плати и работни места, флексибилност во донесувањето на одлуки, улогата на Управниот Одбор...)

Бидејќи Законот за медицински производи и медицински помагала треба да биде сменет во сегментот на формирање на цени на лекарства поради неусогласеноста со барањата на ЕУ и поради тоа што некои одредби овозможуваат субјективни пристапи, јас силно препорачувам воведување на промени исто така и во сегментот што го дефинира правниот статус на идната Агенција. Законот за телекомуникации би можел да биде извонреден пример за воспоставување на независна Агенција што е изземена од законот за Државни Службеници, флексибилна и одговорна пред Парламентот.

Треба да се следи Законот за вработување.

Имајќи ја во предвид оваа можност, јас предлагам два комплекта на документи во зависност од избраниот модел.

**А. Ако останува постоечкиот правен модел на Агенцијата, директорот на Агенцијата издава:**

- Прописи за организациската структура, систематизацијата на работни места и опис на работни места
- Нацрт стратегиски документи на Агенцијата
- Предлог за финансирање на Агенцијата

Наведените документи беа разгледани со Бирото за лекови и ПЕК

# ПРАВИЛА ЗА ОРГАНИЗАЦИСКА СТРУКТУРА, СИСТЕМАТИЗАЦИЈА НА РАБОТНИ МЕСТА И ОПИС НА РАБОТНИ МЕСТА

Документот треба да биде издаден од страна на директорот на Агенцијата и да биде заснован на Законот за државни службеници

Документот треба да ги опфати следните прашања

## 1. Општи одредби

Општите одредби треба да упатуваат на Законот за државни службеници

## 2. Активности на Агенцијата

Активностите на Агенцијата треба да бидат наведени или да упатуваат кон соодветните закони, како и одредби што се однесуваат на независност, транспарентност и доверливост.

## 3. Организациска структура

Организациската структура на Агенцијата треба да ги следи добрите практики кои што се стекнати во Бирото за лекови. Организациската структура треба да одговара на потребите на Агенцијата. Постоечката организациска структура на Бирото за лекови претставува добра почетна точка ако се има во предвид тоа дека бројот на вработени треба да достигне минимум од 60 луѓе. Различните области на надлежност се веќе поделени во различни организациони единици (медицински производи, медицински помагала, хемикалии, контролирани супстанции, инспекции), општи служби/ треба да се додаде секретаријат и истиот да биде поделен на: административен дел (главна канцеларија, архивирање, логистика), ИТ служба, финансиска служба и правна служба.

Некои активности треба да бидат формално издвоени од други на пр.

- постапката за овластување за маркетинг и дозволувањето на истата од формирањето на цени на лекови

- инспекцијата од лиценцирањето (верификацијата може да се изврши од страна на инспектори во рамките на постапките за лиценцирање, но издвоени од редовните инспекции)

Секторите треба да се состојат од оддели, ако тоа е потребно. Одделите може да имаат служби или помали единици за некои активности, ако е потребно.

Пример е даден во Анексот.

Активностите за сите организациони единици треба да бидат опишани единица по единица.

#### 4. Систематизација на работни места

Систематизација на работни места, опсег/класи на плати, услови кои треба да бидат исполнети, а кои се однесуваат на бараното ниво на образование и дополнителните барања, работните искуства, итн. треба да се подготват според Законот за Државни Службеници.

Треба да биде јасно дека раководителите на сектори и раководителите на оддели треба да раководат со нивните организациони единици, да ја координираат (вертикално/хоризонтално) работата со други организациони единици и да ги извршат задачите со најголема сложеност во областа на надлежностите на нивните организациони единици како и други задачи ако такви се побарани од директорот.

Описите на работните места на различни нивоа треба да бидат опишани општо.

Описите на работни места и обврската за сертификат според постапката на Законот за Државна Администрација треба да биде наведена за сите систематизирани работни места заедно со бројот на предвидените работни места.

Обврската за поседување на сертификат според постапката во Законот за државна администрација треба да биде наведена

- опис на работни места во случаи кога се (не)соодветни за жени, млади лица, хендикепирани или некои други категории на работници

#### 5. Раководење со Агенцијата, овластувања

Активностите на директорот треба да бидат наведени или за истите треба да има упатување на Законот за медицински производи и медицински помагала.

Директорот овластува на писмено поединци за извршување на одредени оперативни постапки за кои се бара сертификат за спроведување или/одлучување според постапката во Законот за државна администрација.

#### 6. Методи за планирање и работење на Агенцијата

Работата на Агенцијата треба да биде планирана во годишни и долгорочни планови

Агенцијата треба да го известува (годишно, краткорочно...) МЗ за резултатите од работењето

Директорот има негова/нејзина советодавна група (заменикот директор и раководителите на сектори, раководители на оддели само ако е потребно) за разрешување на некои интердисциплинарни прашања.

Директорот може да воспостави Проектен тим за извршување на некои конкретни интердисциплинарни проекти. Проектните тимови може исто така да вклучуваат надворешни експерти.

Агенцијата треба да работи на транспарентен начин и треба да ги информира релевантните фактори за сите прашања кои се однесуваат на јавно достапните информации

Агенцијата треба да осигури дека деловните тајни /документацијата на релевантните фактори не се откриваат и дека личните податоци се заштитени.

Персоналот треба да потпише изјави за безбедност на информациите и за отсуство на конфликт на интерес.

#### 7. Договори за работа

Договорите за работа треба да ги следат барањата на Законот за вработување.

#### 8. Права и обврски

Вработените имаат права и обврски според Законот за државни службеници и според Законот за вработување

#### 9. Преодни и завршни одлуки

Неопходно е да се обезбеди непречена транзиција од Биро за Лекови во Агенција што се однесува на воведувањето на нови методи на работа и обука на нов персонал.

## НАЦРТ СТРАТЕГИСКИ ДОКУМЕНТИ НА АГЕНЦИЈАТА

Без оглед на правниот облик на Агенцијата, ќе биде неопходно да се подготват стратегиските документи на Агенцијата, а тоа се:

- Мисија,
- Визија
- Стратегија – главни елементи и цели
- Основни елементи на добрата регулативна практика и иден систем на квалитет

Откако Агенцијата ќе ја консолидира својата работа врз основа на новиот правен статус, со нова организациска структура, со нов број на вработени, следниот чекор ќе биде развој на систем на квалитет во согласност со ISO 9000: 2005 спецификации на стандард.

Првите стратегиски документи на Агенцијата треба да бидат подготвени како што следи:

### Мисија

Мисијата на Агенцијата се состои од имплементација на националната политика во областа на медицинските производи, медицинските помагала, хемикалии, контролирани супстанции и прекурзори со цел заштита на јавното здравје, следејќи ги принципите на добра регулаторна практика, каде што „добра регулаторна практика“ се толкува како систем на квалитет што го гарантира задоволството на клиентите од регулаторните (административни и професионални) услуги и следења на легислативата.

### Визија

Агенцијата треба да биде ефикасна и автономна национална установа наменета за заштита на здравјето во нејзините области на надлежност. Квалитетот на работата на Агенцијата треба да биде споредлив со признаените и веќе воспоставени Агенции во регионот и во ЕУ. Агенцијата треба да биде рамноправен партнер во комуникацијата со другите регионални и европски агенции.

Визијата на Агенцијата треба да биде прилагодена во однос на поединостите во зависност од визијата на актуелното раководство на Агенцијата, но основните елементи треба да останат.

### Стратегија – главни елементи и цели

Планирањето на стратегија ги вклучува целите на квалитет, краткорочно планирање, долгорочно планирање, управување со ресурси, дистрибуција на расположливи ресурси и управување со ризик.

Директорот на Агенцијата е одговорен на сите нивоа на Агенцијата за дефинирање и документирање на целите на квалитет како и на политиката за нивно имплементирање, мониторинг и одржување.

Директорот на Агенцијата мора да ја демонстрира неговата/нејзината посветеност во постигнувањето на настојувањата и целите на Агенцијата преку

- следење на легислативните барања
- следење на стратегијата што произлегува од мисијата и визијата на Агенцијата
- исполнување на домашните и меѓународните обврски на Агенцијата
- обезбедување на потребните ресурси (финансиски, кадровски, опрема, простории)
- соодветна организациска структура што ги одразува потребите на Агенцијата
- обезбедување на соодветна надворешна и соодветна хоризонтална и вертикална внатрешна комуникација

### Основни елементи на добра регулаторна практика и иден систем на квалитет

Агенцијата треба да настојува да ги спроведе своите задачи на најсистематичен, транспарентен и ефикасен начин. Ова е причината зошто систем за квалитет во согласност со ISO 9000:2005 спецификацијата на стандард треба да биде воведена што е можно порано и да ги опфати сите суштински организациски процеси. Основни елементи на систем на квалитет треба да бидат воведени на почетокот на работата на Агенцијата со цел да се овозможи високо професионално ниво кај на пр. проценката на квалитет, безбедност и ефикасност на медицински производи, фармаковигиланца, вигиланца на медицински помагала и усогласеност со суштинските барања, издавање лиценци, инспекција и други постапки како и други претприемачки мерки насочени кон заштита на јавното здравје.

Основните елементи се:

- документи за ефективно планирање, операции на имплементација и мониторинг
  - легислатива
  - формулари
  - документирани стандардни оперативни постапки за суштински операции
  - обрасци на правилници, сертификати, писма, ...
- Записи за квалитет, соодветно архивирани: внатрешни и надворешни контроли на усогласеност со основните барања на политиката на квалитет, известување, корективни постапки, листа на овластени службеници и дефинирање на нивните овластувања, записи на обуки

- Список на клиенти за услуги на Агенцијата: претставници на општата јавност, пациенти, фармацевтска индустрија, универзитетски установи, јавни институти...
- Анкета за задоволство на клиентите (прашалник, ...)
- Планирање на анализа на ризик: наведување и категоризирање на ризиците и на начините за нивно елиминирање или нивно намалување

## ПРЕДЛОГ ЗА ФИНАНСИРАЊЕ НА АГЕНЦИЈАТА

Основачот обезбедува соодветни простории и опрема што се неопходни за функционирањето на Агенцијата. Агенцијата раководи со просториите и опремата во согласност со договорот помеѓу Основачот и Агенцијата.

Финансирањето на Агенцијата треба да се состои од:

а. почетен фонд / почетно финансирање, обезбедено од страна на Основачот за започнување со активностите на Агенцијата (XX ЕВРА) како наследник на Бирото за лекови

- завршување на апликациите што беа платени во државниот буџет
- трошоци поврзани со воспоставувањето на Агенцијата
- ИТ комуникации
- простории и опрема поврзани со новиот деловен модел и најмалку 60 вработени
- дополнителна едукација
- трошоци поврзани со новите општи служби на Агенцијата (правна, финансиска, ИТ, административна)

б. годишно финансирање врз основа на годишниот план усвоен од страна на Управниот Одбор, поделен како што следи

- 50% финансирање од државниот буџет (XX ЕВРА) за активности кои не се финансирани преку такси (фармаковигиланца, хемовигиланца, вигиланца на медицински помагала, инспекции во согласност со законите: Закон за медицински производи и медицински помагала, Закон за хемикалии, Закон за наркотични супстанции и прекурзори, ИТ Фармакоинформативен Центар, ценовна политика на лековите, меѓународни активности, заедничко дејствување при подготовка на легислативни документи и упатства)

- 50% финансирање од такси

Приходот од буџетот и од таксите мора да се евидентира издвоено.

Донациите треба да бидат евидентирани издвоено.

**Б. Ако правниот модел на Агенцијата се смени следејќи го примерот на Агенцијата за телекомуникации според Законот за телекомуникации:**

Воспоставувањето на Агенцијата е засновано на Законот за медицински производи и медицински помагала. Помеѓу издавањето на Законот и започнување со работа на Агенцијата неопходно е да се подготват

- Статут на Агенцијата
- Правила за Организациската структура, Систематизацијата на работни места и Описот на работни места
- Нацрт стратегиски документи на Агенцијата

Сите наведени документи беа разгледани со Бирото за лекови и ПЕК

## СТАТУТ НА АГЕНЦИЈАТА

Со статутот на Агенцијата треба да се дефинираат:

1. Општи одредби
2. Задачи и активности на Агенцијата
3. Установи на Агенцијата
4. Документи на Агенцијата
5. Финансирање на Агенцијата
6. Врски со релевантните фактори
7. Супервизија
8. Преодни одредби

Краток опис:

### 1. Општи одредби

a. Причини за воспоставување на Агенцијата што произлегуваат од Законот за медицински производи и медицински помагала.

Агенцијата треба да биде воспоставена како јавна, непрофитна и независна установа изземена од обврските што произлегуваат од Законот за државни службеници

б. Правен облик, име, адреса, кратенка и печат на Агенцијата

агенцијата треба да биде воспоставена како непрофитна, независна јавна установа со надлежности дадени од страна на:

- Законот за медицински производи и медицински помагала
- Законот за хемикалии
- Законот за контрола на наркотични дроги и психотропни супстанции
- Законот за прекурсори
- Законот за ин витро фертилизација

Агенцијата треба да биде регистрирана во Централниот регистер

Агенцијата мора да донесува одлуки во рамките на нејзините надлежности професионално и независно од други владини установи или друга јавна правна установа, здружение или од кои и да се други правни или физички лица.

Со цел за извршување на своите задачи, Агенцијата може да ангажира надворешни домашни или меѓународни експерти под услов ако доверливоста на податоците и отсуството на конфликт на интерес се осигурани.

Името на Агенцијата е Агенција за Медицински Производи

Кратенка на Агенцијата :... (да се одреди ) ....

Лого на Агенцијата: .....(да се одреди ) ....

Агенцијата го користи својот печат. Печатот (да се одреди ) ....

Деловното седиште на Агенцијата е во Скопје

## 2. Задачи и активности на Агенцијата

а. според Законот за медицински производи и медицински помагала во надлежности на Агенцијата се вклучени следниве:

- издавање производствени овластувања за медицински производи;

- издавање производствени овластувања за медицински помагала;
- издавање големопродажни овластувања за големопродажба на медицински производи и медицински помагала;
- издавање малопродажни овластувања за малопродажба на медицински производи и медицински помагала;
- издавање овластувања за маркетинг на медицинските производи, како и за менување, дополнување и обновување на овластувањата;
- овластување за огласување на медицинските производи и медицинските помагала;
- одржување Регистар на медицински производи и Регистар на медицински помагала во Република Македонија;
- одржување Регистар на производители на медицински производи и Регистар на производители на медицински помагала во Република Македонија;
- одржување Регистар на ентитети за големопродажба и Регистар на ентитети за малопродажба на медицински производи и медицински помагала во Република Македонија;
- издавање овластувања и/или известувања за клинички проби на медицински производи;
- издавање овластувања и/или известувања за клинички проби на медицински помагала;
- издавање овластувања за увоз и овластувања за извоз за медицински производи;
- издавање сертификати за усогласеност со принципите на добра практика;
- издавање сертификати за потребите на извоз на медицински производи и медицински помагала;
- воспоставување и одржување на систем на фармаковигиланца и материовигиланца;
- воспоставување и одржување на база на податоци;
- инспекција на медицинските производи и медицинските помагала;
- инспекција на ентитетите за производство, големопродажба и малопродажба;
- активности наменети за обезбедување на контрола на квалитетот на медицинските производи и медицинските помагала;
- одредување на цените на медицинските производи;
- собирање и обработка на статистички податоци за продажбата и потрошувачката на медицински производи и медицински помагала;
- соработка со други установи за промовирање на рационалната употреба на медицинските производи и медицинските помагала;
- интеграција во меѓународни мрежи на информации за медицински производи и медицински помагала;

- превземање други активности кои се однесуваат на медицински производи или медицински помагала во согласност со Законот за медицински производи и медицински помагала
- издавање производствени овластувања за медицински производи;
- издавање производствени овластувања за медицински помагала;
- издавање големопродажни овластувања за големопродажба на медицински производи и медицински помагала;
- издавање малопродажни овластувања за малопродажба на медицински производи и медицински помагала;
- издавање овластувања за рекламирање за медицински производи, како и менување и дополнување и обновување на овластувањата;
- овластувања за огласување на медицинските производи и медицинските помагала;
- одржување на Регистар на медицински производи и Регистар на медицински помагала во Република Македонија;
- одржување на Регистар на производители на медицински производи и Регистар на производители на медицински помагала во Република Македонија;
- одржување на Регистар на ентитети за големопродажба и Регистар на ентитети за малопродажба на медицински производи и медицински помагала во Република Македонија;
- издавање овластувања и/или известувања за клинички проби на медицински производи;
- издавање овластувања и/или известувања за клинички проби на медицински помагала;
- издавање овластувања за увоз и овластувања за извоз на медицински производи;
- издавање сертификати за усогласеност со принципите на добра практика;
- издавање сертификати за потребите на извоз на медицински производи и медицински помагала;
- воспоставување и одржување на систем на фармаковигиланца и материовигиланца;
- воспоставување и одржување на база на податоци;
- инспекција на медицинските производи и медицинските помагала;
- инспекција на ентитетите за производство, големопродажба и малопродажба;
- активности наменети за обезбедување контрола на квалитетот на медицинските производи и медицинските помагала;
- одредување на цените на медицинските производи;
- собирање и обработка на статистички податоци за продажбата и потрошувачката на медицинските производи и медицинските помагала;

- соработка со други установи за промовирање на рационалната употреба на медицинските производи и медицинските помагала;
- интеграција во меѓународни мрежи на информации за медицински производи и медицински помагала;
- превземање на други активности кои се однесуваат на медицинските производи или медицинските помагала во согласност со Законот за медицински производи и медицински помагала
- соработка со Министерството за Здравство во подготовката на легислативни документи

б. Според Законот за хемикалии надлежностите на Агенцијата ги вклучуваат следниве:

- класификација на супстанции
- лиценцирање (производство, големопродажба, малопродажба)
- увоз, извоз, транзит
- инспекција

в. Според Законот за контрола на наркотични дроги и психотропни супстанции надлежностите на Агенцијата ги вклучуваат следниве:

- увоз, извоз, транзит
- известувања во согласност со меѓународните конвенции
- инспекција

г. Според Законот за прекурзори

- увоз, извоз, транзит
- известувања во согласност со меѓународните конвенции
- инспекција -

д. Според Законот за ин витро фертилизација надлежностите на Агенцијата ги вклучуваат следниве:

- увоз, извоз

ѓ. Според оваа Одлука/Статут во надлежности на Агенцијата се опфатени следниве:

- издавање (книги, журналы, билтени...)
- едукација (семинари, конференции, презентации...)
- вклучување во официјални образовни програми (додипломски, постдипломски студии...)
- ИТ умножување, веб услуги
- управување со податоци,
- други регулаторни, истражувачки/развојни и други активности за поддршка на главните активности на Агенцијата во областа на нејзините надлежности

### 3. Установи на Агенцијата

Установи на Агенцијата се (ако се прифати пофлексибилен пристап)

а. Управен Одбор

б. Директор на Агенцијата

а. Управен Одбор

- осигурува дека активностите на Агенцијата се извршуваат во склад со јавниот интерес
- усвојува акти/документи на Агенцијата
- усвојува програма за работа, финансиски и кадровски планови
- усвојува годишни и други извештаи на Агенцијата
- предлага промени на активностите на Агенцијата
- предлага назначување и отповикување на директор на Агенцијата до Основачот
- решава за употребата на вишокот на приходи
- му предлага на директорот или Основачот секакви прашања од областа на неговите надлежности
- ги прегледува документите на Агенцијата

Управниот Одбор на Агенцијата има 7 члена.

Членовите на Управниот Одбор се назначуваат од страна на Основачот за време од 5 години, со право на еден реизбор. На пример:

- 4 члена се назначуваат врз основа на предлог од страна на Основачот
- 2 члена ги претставуваат релевантните фактори организирани во трговски здруженија или комори назначени врз основа на јавен повик
- 1 член на релевантните фактори што не се организирани во трговски здруженија или комори назначен врз основа на јавен повик

Основачот го објавува јавниот повик, одредува краен рок за апликации и предлага членови на Управниот Одбор помеѓу предложените кандидати што ги исполнуваат бараните критериуми.

Критериуми за членови на Управниот Одбор се:

- универзитетски степен на образование,
- експерт во областа на надлежност на Агенцијата
- да не е вработен во Агенцијата
- да има чисто досие
- да нема статус на функционер
- да не е вработен во профитни организации од областа на надлежностите на Агенцијата

Основачот ги назначува членовите на Управниот Одбор.

Основачот ги отповикува членовите на Управниот Одбор:

- на негово/нејзино барање
- ако тој/таа не ги исполнува барањата
- ако тој/таа стане функционално неспособен/-на за извршување на активностите
- ако тој/таа дејствува во спротивност со барањата на овој акт, на актите на Агенцијата или дејствува непрофесионално

Членовите на Управниот Одбор мора да бидат независни, непристрасни и да ги чуваат деловните тајни.

На членовите на Управниот Одбор им се врши надокнада на трошоците за присуство.

Членовите на Управниот Одбор се одговорни за секаква настаната штета како резултат на повреда на нивните одредени должности.

Членовите на Управниот Одбор назначуваат претседател на Управниот Одбор и заменик претседател кој претседава со заседанијата на Управниот Одбор во случај на отсуство на претседателот.

Управниот Одбор решава со просто мнозинство при неговите заседавања што исто така може да бидат дописни заседанија.

Управниот Одбор се среќава најмалку два пати годишно врз основа на покана од страна на Претседателот на Управниот Одбор, Министерот или Директорот на Агенцијата.

Дневниот ред е приложен кон поканата. Заседанието се снима. Снимките се усвојуваат при следното заседание.

## б. Директор на Агенцијата

Според Членот 4 од Законот за медицински производи и медицински помагала Агенцијата треба да биде раководена од страна на Директор.

Директорот на Агенцијата се наменува и разрешува од страна на Владата на Република Македонија постапувајќи по предлогот на Управниот Одбор. Директорот се избира за 5 годишен период со право на реизбор.

Ако функцијата на Директорот заврши пред истекот на мандатот, Владата може да назначи лице кое што може да врши функција на привремен директор без постапка со јавен повик, но не за период подолг од 6 месеци.

Директорот на Агенцијата треба да биде лице, кое што треба да ги исполни општите услови:

- граѓанин на Република Македонија,
- чисто досие,
- јазични вештини,
- да не е вклучен во никакви активности во профитни организации од областа на надлежностите на Агенцијата) и треба да исполни посебни услови:
- универзитетско образование на полето на фармацијата и
- најмалку 5 годишно работно искуство на полето на фармацијата.

Директорот на Агенцијата:

- ја претставува Агенцијата
- ја организира и раководи со Агенцијата
- издава акти на Агенцијата во согласност со легислативата
- предлага деловна политика и перформанси
- предлага годишно и долгорочно планирање на работата
- предлага годишно и долгорочно финансиско планирање
- предлага акти на Агенцијата за усвојување од страна на Управниот Одбор
- подготвува годишни и/или краткорочни извештаи
- подготвува и потпишува документи потребни за работата на Агенцијата
- осигурува дека Агенцијата ги извршува активностите во склад со законите, оваа Одлука/Статут, внатрешните документи на Агенцијата, националните политики во областа на надлежностите,
- назначува членови на Комитетот на Агенцијата
- извршува други активности неопходни за функционирањето на Агенцијата

Директорот на Агенцијата е одговорен за нанесените штети кои се резултат на неговите/нејзините ... или нелегални активности

Директорот на Агенцијата е одговорен пред Управниот Одбор на Агенцијата и пред Основачот.

Директорот назначува негов/нејзин Заменник во согласност со внатрешните акти на Агенцијата.

#### 4. Документи на Агенцијата

а. Агенцијата ги предлага, а Управниот Одбор ги усвојува Прописите за организациска структура и систематизација на работни места и описи на работни места. Од синдикатот треба да биде побарано мислење пред усвојувањето.

б. Стратегиски документи на Агенцијата: мисијата, визијата и главните елементи на стратегијата и целите треба да бидат јасно наведени. Стандардните оперативни постапки треба да бидат снимени, листа на релевантни фактори, анкета за истражување на задоволството на клиентите треба да бидат елементи на идниот систем на квалитет и добра регулаторна практика.

Деталите ќе зависат од индивидуалниот пристап што се однесува на визијата и стратегијата.

в. Други документи потребни за функционирање на Агенцијата, некои од нив во склад со прописите што се употребуваат за државната администрација во случај ако толку ригидниот пристап не влијае врз функционирањето на Агенцијата.

#### 5. Финансирање на Агенцијата и потребни простории и опрема

Основачот обезбедува соодветни простории и потребна опрема за функционирање на Агенцијата. Агенцијата ги одржува просториите и опремата во согласност со договорот помеѓу основачот и Агенцијата.

Финансирањето на Агенцијата треба да биде како што е опишано во дод. А).

До крајот на ноември, Агенцијата подготвува, а Управниот Одбор усвојува годишен план за следната година што ги одредува задачите и целите во

склад со националните политики како и начините на нивна имплементација.

Финансирањето од државниот буџет треба да биде одобрено до декември во календарската година. Ако финансискиот план за следната година не е усвоен од страна на Владата до одредениот датум, тогаш треба да се договори привремено финансирање помеѓу Основачот и Агенцијата, засновано на годишниот план за претходната година.

Ако одобрените финансиски ресурси не се доволни за функционирањето на Агенцијата, Управниот Одбор го информира Основачот за тоа прашање и ги презентира јавно здравствените и другите грижи.

Приходите на Агенцијата треба да се трошат за

- извршување на задачите на Агенцијата
- обезбедување на ресурси за соодветно функционирање на Агенцијата
- друго финансирање неопходно за соодветно функционирање на Агенцијата

Вишокот на средства (поголем приход од расход) треба да се троши на развој на Агенцијата, за наградување на вработените или да се врати назад во буџетот.

Агенцијата може да зема кредити ако е тоа во склад со усвоеното годишно и долгорочно планирање.

Агенцијата е одговорна за своите обврски. Основачот има помошна одговорност ако истата не е покриена од Агенцијата.

## 6. Односи со релевантните фактори

Односите помеѓу Агенцијата и јавноста (професионална и општа) мора да бидат транспарентни, коректни и да настојуваат да го заштитат јавното здравје и јавниот интерес.

Информациите од јавен интерес мора да бидат јавно достапни. Во исто време, доверливоста неопходна за заштита на комерцијалниот интерес е приоритет во односите со релевантните фактори.

Должност е на Агенцијата соодветно да ги информира релевантните фактори за својата работа, задачи, надлежности. Информирањето мора да

биде во согласност со легислативата за достапност на класифицирани јавни информации.

Државните, деловните или професионалните тајни мора да бидат заштитени во склад со легислативата за државна администрација. Вработените и надворешните експерти мора да потпишат изјава за чување на државните, деловните или професионалните тајни и изјава за непостоење на конфликт на интерес.

Директорот е одговорен за транспарентната работа на Агенцијата и за издавање внатрешен документ на Агенцијата за статусот на доверливост на документите.

Со документацијата се ракува во склад со легислативата што се употребува за државната администрација. Правните акти што го регулираат управувањето со документацијата за државната администрација може да бидат проширени на Агенцијата.

## 7. Супервизија

а. Финансиската супервизија се извршува од Државниот Финансиски Ревизор

б. Министерството за Правда врши супервизија врз постапките што се извршуваат во склад со легислативата, официјалното работно време, работата со клиентите, осигурувањето на транспарентност.

## 8. Преодни одредби

Според Законот за медицински производи и медицински помагала, Агенцијата за медицински производи треба да започне со работа со почеток од 1-ви јануари 2010 година.

Преодните одредби мора да предвидат непречена транзиција од Бирото за лекови во Агенција

До отпочнувањето на работењето на Агенцијата, Бирото за лекови треба да продолжи да ги извршува активностите врз основа на одговорностите на Агенцијата за медицински производи.

До отпочнувањето на работењето на Агенцијата за медицински производи, жалбите вложени против првостепените одлуки кои стапиле на сила во согласност со овој закон се разрешуваат од страна на Министерот за Здравство.

## ПРАВИЛА ЗА ОРГАНИЗАЦИСКА СТРУКТУРА, СИСТЕМАТИЗАЦИЈА НА РАБОТНИ МЕСТА И ОПИС НА РАБОТНИ МЕСТА

Документот треба да биде генериран во Агенцијата и делумно поврзан со Законот за Државни Службеници. Делокругот на овој документ ќе зависи од опфатот на примената на Законот за државни службеници врз Агенцијата како јавна независна установа.

Документот може да ги опфати следниве прашања:

### 1. Општи одредби

Општите одредби треба да ги наведат конкретните прашања што се опфатени во документот.

Сите други прашања што не се опфатени во документот треба да се решат со примена на правилата што се употребуваат во раководењето со државната администрација.

### 2. Активности на Агенцијата

Активностите на Агенцијата опишани во статутот на Агенцијата треба да бидат наведени или за истите треба да постои упатување во законите (како што е претходно опишано во дод. А), како и одредби што се однесуваат на независност, транспарентност и доверливост.

### 3. Организациска структура

Организациската структура на Агенцијата треба да ги следи добрите практики што се стекнати во Бирото за лекови како што е претходно опишано во дод. А.

### 4. Систематизација на работни места

Систематизацијата на работни места се однесува на

- опсег/класи на плати
- услови што треба да се исполнат
- работни искуства при ист степен на образование

- обврска за поседување сертификат според постапката од Законот за државни службеници
- опис на работно место во случаи кога е (не)соодветно за жени, млади лица, хендикепирани или некои други категории на работници

Законот за Државни Службеници треба да се следи само делумно, на тој начин дозволувајќи поширок опсег на флексибилност во однос на посебните потреби на Агенцијата

#### 5. Управување со Агенцијата, овластувања, описи на работни места

Активностите на Директорот треба да бидат наведени или истите да бидат посочени во одлуката за воспоставување на Агенцијата.

Директорот овластува на писмено поединци за извршување конкретни оперативни постапки за кои се бара сертификат за спроведување или донесување одлуки во согласност со постапката од Законот за државна администрација.

Заменик директорот се назначува и разрешува од страна на директорот. Активностите што ги извршува заменик директорот се одредуваат од страна на директорот.

Раководителите на сектори и раководителите на оддели треба да раководат со нивните организациски единици, да вршат (вертикална/хоризонтална) координација на работата со другите организациски единици и да извршуваат најкомплицирани задачи во областа на надлежност на нивните организациски единици како и други задачи ако истите се барани од страна на директорот.

Описите на работи на различни нивоа треба да бидат општо опишани.

Описите на работни места и обврската за сертификат во согласност со постапката од Законот за Државна администрација треба да бидат наведени за сите систематизирани работни места заедно со бројот на предвидени работни места.

#### 6. Методи на планирање и работа на Агенцијата

Работата на Агенцијата се планира во годишните и долгорочните планови усвоени од страна на Управниот Одбор и Основачот.

Агенцијата мора да дава известувања (годишни, краткорочни...) за резултатите од работењето до Управниот Одбор и до Основачот.

Директорот има негова/нејзина советодавна група (заменик директорот и раководителите на сектори, раководителите на оддели само ако е потребно) за решавање некои интердисциплинарни прашања.

Директорот може да воспостави проектен тим за извршување некои конкретни интердисциплинарни проекти. проектните тимови може исто така да вклучат надворешни експерти.

Агенцијата треба да работи на транспарентен начин и треба да ги информира релевантните фактори за какви и да се прашања што се однесуваат на јавно достапни информации

Агенцијата треба да обезбеди дека деловните тајни/документацијата на релевантните фактори не се откриваат и дека личните податоци не се откриваат.

Персоналот треба да потпише изјави за безбедност на информациите и отсуство на конфликт на интерес.

## 7. Договори за работа

Одредбите може да ги следат барањата од Законот за Вработување

Особено е важно да се дефинира дека:

Договорот за работа се потпишува по јавен повик и постапка за избирање на кандидати. Во постапката е вклучен посебен Комитет назначен од страна на Директорот. Комитетот ги следи барањата наведени во јавниот повик и другите релевантни податоци.

Пробната работа се одредува од Директорот и трае подолго за повисоки позиции. По завршувањето на пробната работа Комитетот врши проценка на кандидатот.

Работното време може да биде фиксно или флексибилно. Треба да се одреди задолжително присуство како и времетраење од (30 мин?) за пауза. Треба да се одреди официјално работно време како и задолжително присуство за некои работни места. Работа надвор од работното време, разделено работно време, работа за време на викенд или работа дома треба да бидат одредени.

Времетраењето на периодот на отказ треба да биде наведено и во согласност со нивото на работно место/плата.

## 8. Права и обврски

Работните места се вреднуваат со плати и дополнителни плаќања (години на стаж, менторство, академски титули, помалку соодветно работно време или услови, договори за приправност, посебни услови, посебна ефикасност, посебни постигнувања, ...). Максимумите на опсег треба да се одредат имајќи ги во предвид платите во непрофитните организации.

Работниците може да напредуваат во рамките на работните места според претходно дефиниран опсег и критериуми.

Надокнадувањата на трошоци, јубилејни награди, наградите за пензионирање, солидарните и други награди се третираат подеднакво како и за работниците во државната администрација.

Годишниот одмор, породилното отсуство/отсуство на таткото за одгледување на дете, неплатено отсуство и образовно отсуство се третираат подеднакво како за работниците во државната администрација.

Директорот има право и обврска да побарува и да обезбеди дополнителна потребна обука за работниците. Таа може да биде опишана во детали во издвоен акт.

Дисциплинските нарушувања се третираат еднакво како за работниците во државната администрација.

Директорот одлучува за правата на работниците, обврските и одговорностите во првостепена инстанца. Приговорите поднесени против првостепените одлуки се разрешуваат во Административниот Суд.

## 9. Преодни и завршни одлуки

Неопходно е да се обезбеди непречена транзиција од Биро за Лекови во Агенција

## НАЦРТ СТРАТЕГИСКИ ДОКУМЕНТИ НА АГЕНЦИЈАТА

Како што се опишани во дод. точка А