



ПРИВРЕДНА
КОМОРА
СРБИЈЕ

Farmaceutski sektor u Srbiji

Regulativa i tržišni potencijal

Mr ph Mirjana Vučićević
Udruženje za farmaciju i medicinsku delatnosti

25.septembar 2020.godine

Regulativa u oblasti proizvodnje i prometa lekova

Lekovi koji se nalaze u prometu na tržištu Republike Srbije imaju dozvolu za stavljanje leka u promet koju izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije i pod kontrolom su, koja je regulisana propisima koji su usklađeni sa propisima EU, kao i lekovi koji nemaju dozvolu za lek a koji se uvoze na osnovu odobrenja Agencije

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. Zakon

Pojedine oblasti zakona bliže su regulisane podzakonskim propisima (19) i smernicama dobre prakse (4)

Institucionalna struktura - Ministarstva zdravlja i Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)

U toku je izrada Nacrta zakona o lekovima - izvršiće se potpuno usklađivanje ove oblasti sa propisima EU i otklanjanje nedostataka u pravnom okviru kako bi se postigla sloboda kretanja roba na tržištu Republike Srbije, kao i zaštita javnog zdravlja

Nacionalni regulatorni autoritet Republike Srbije koga čine Ministarstvo zdravlja, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije i Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut”, dobio je potvrdu od strane Svetske zdravstvene organizacije da se može svrstati u 50 najboljih na svetu u oblasti regulative lekova (vaccine)

Uspešno je okončan dugotrajan proces detaljne provere svih parametara, čak 285 indikatora u devet oblasti kojima nacionalne regulatorne institucije potvrđuju kvalitet, efikasnost i bezbednost lekova (vaccine) u prometu u našoj zemlji. Srbija je uspela da ostvari ovakvo postignuće, i zvanično dospela među najrazvijenije države sveta u pogledu regulative lekova i vakcina

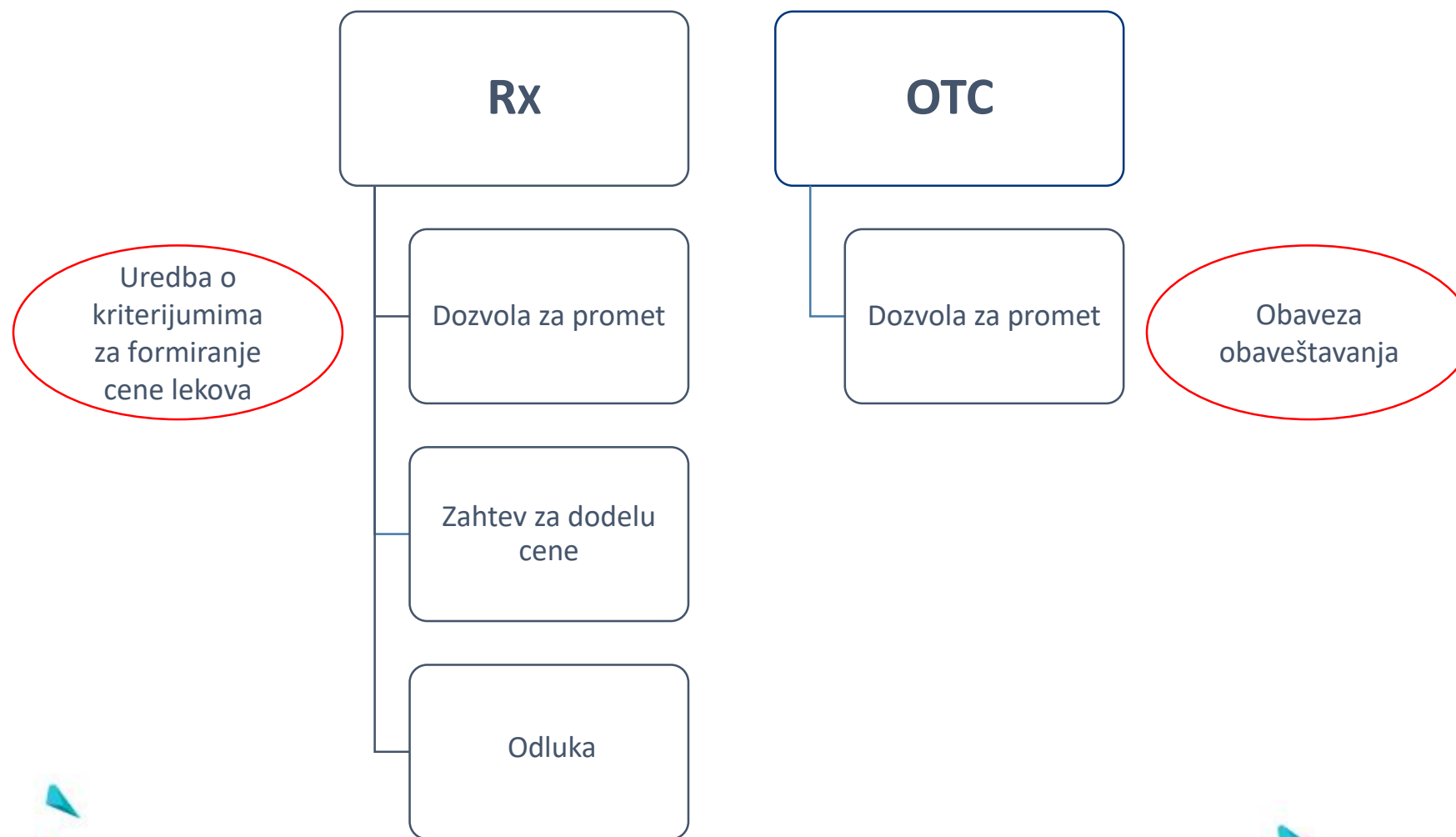
Regulativa u oblasti proizvodnje i prometa lekova - *Smernice*

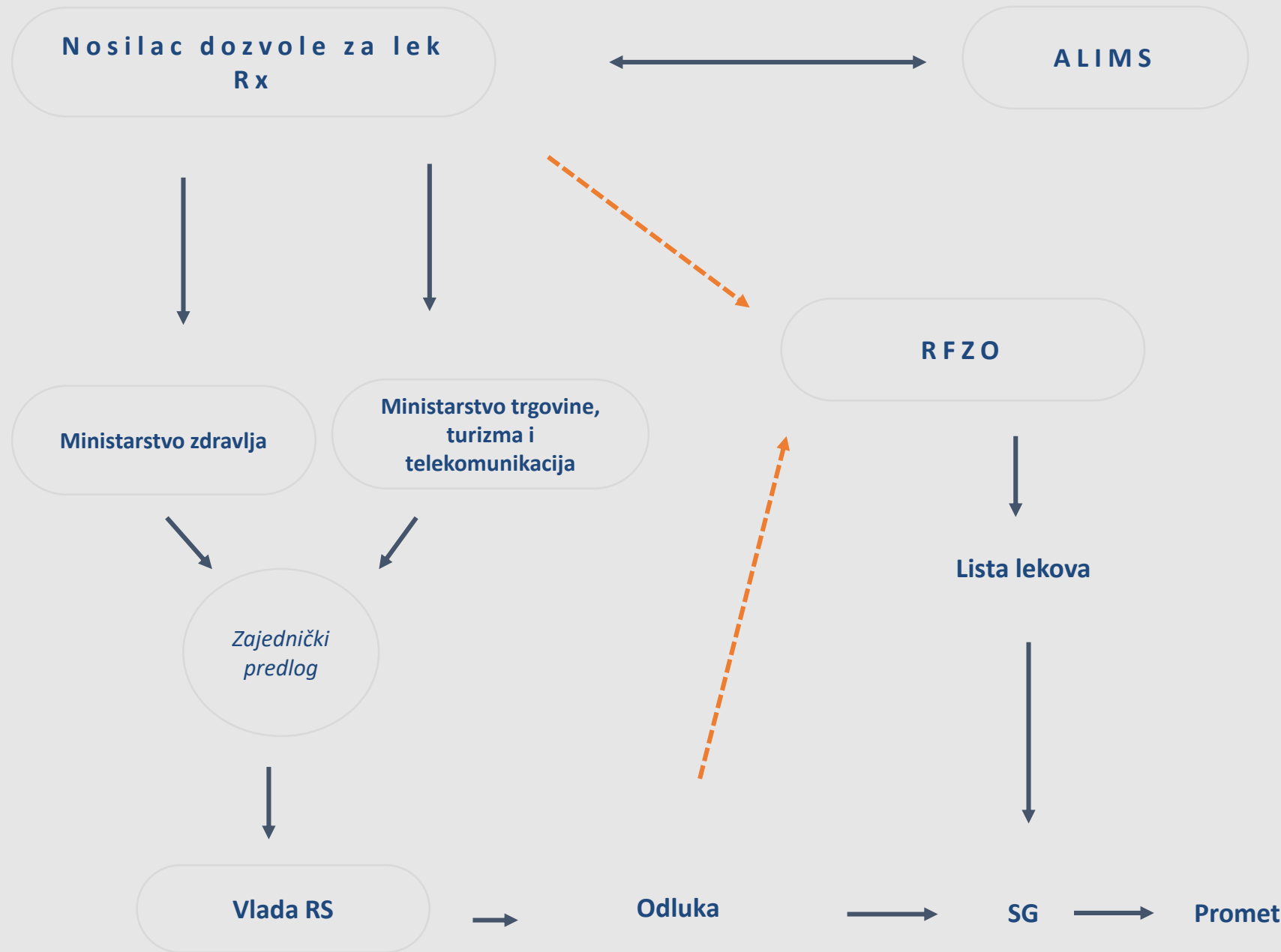
- Smernice dobre kliničke prakse (Sl. glasnik RS br. 108/2017)
- Smernice dobre laboratorijske prakse (Sl. glasnik RS br. 28/2008)
- Smernice dobre prakse u distribuciji (lekova i aktivnih supstanci) (Sl. glasnik RS br. 13/2016)
- Smernice dobre proizvođačke prakse (Sl. glasnik RS br. 97/2017)

- Vodič dobre apotekarske prakse – u izradi

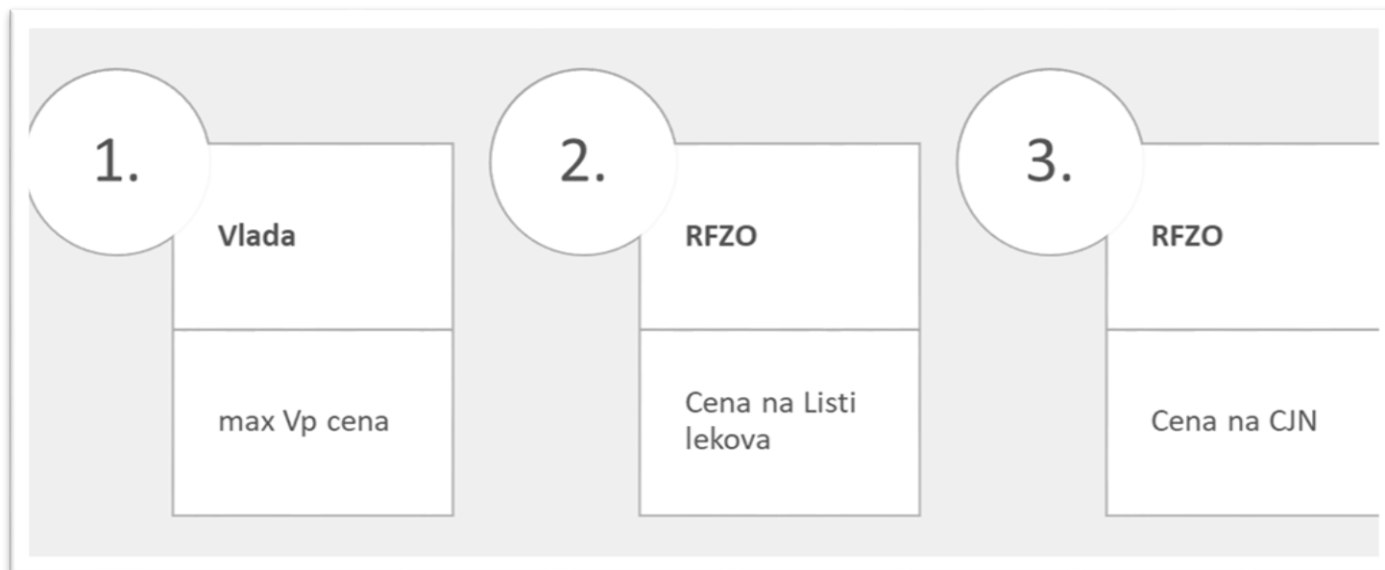
Na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Farmaceutska komora donosi Vodič Dobre apotekarske prakse, uz saglasnost ministra zdravlja

Regulativa u oblasti proizvodnje i prometa lekova – *Formiranje cene lekova*





Regulativa u oblasti proizvodnje i prometa lekova – *Trojne cene lekova*



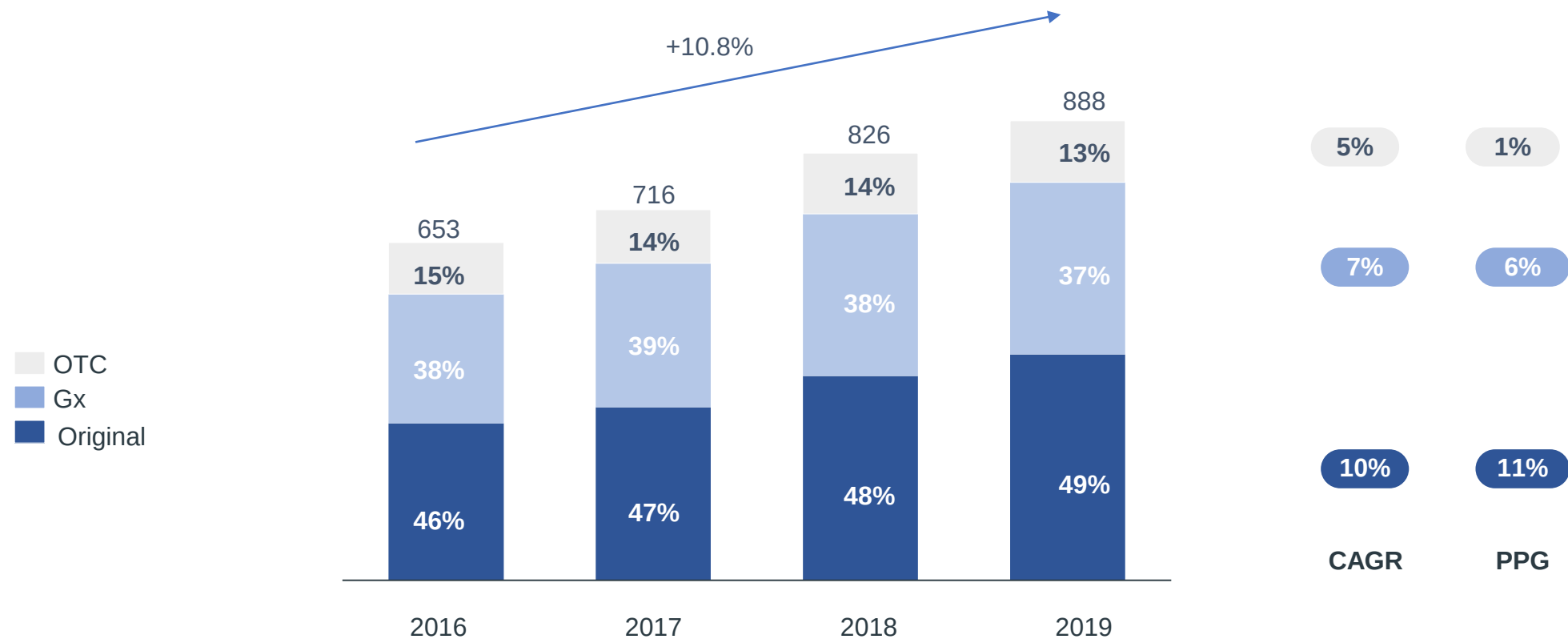
- Pravilnik o kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje, odnosno skidanje lekova sa Liste lekova koji se propisuju izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja
- Pravilnik o Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja

Broj registrovanih lekova = 5.756

Humani lekovi	5 244	<i>Lek se može izdavati samo uz lekarski recept - R</i>	3.061
Biološki lekovi	333	<i>Lek se može izdavati i bez lekarskog recepta - BR</i>	647
Biljni lekovi	49	Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi - Z	437
Homeopatski lekovi	18	Lek se može upotrebljavati samo u stac. zdravstvenoj ustanovi - SZ	896
Tradicionalni biljni lekovi	31	Lek se može upotrebljavati u stac. zdravstvenoj ustanova, izuzetno uz recept - SZR	599
Krv, sastojci krvi, krvni derivati	17	Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge - NR	99
Vakcine	57	Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge - ZN	4
Radiofarmaceutski lekovi	7	Lek se može upotrebljavati samo samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge - SZN	13

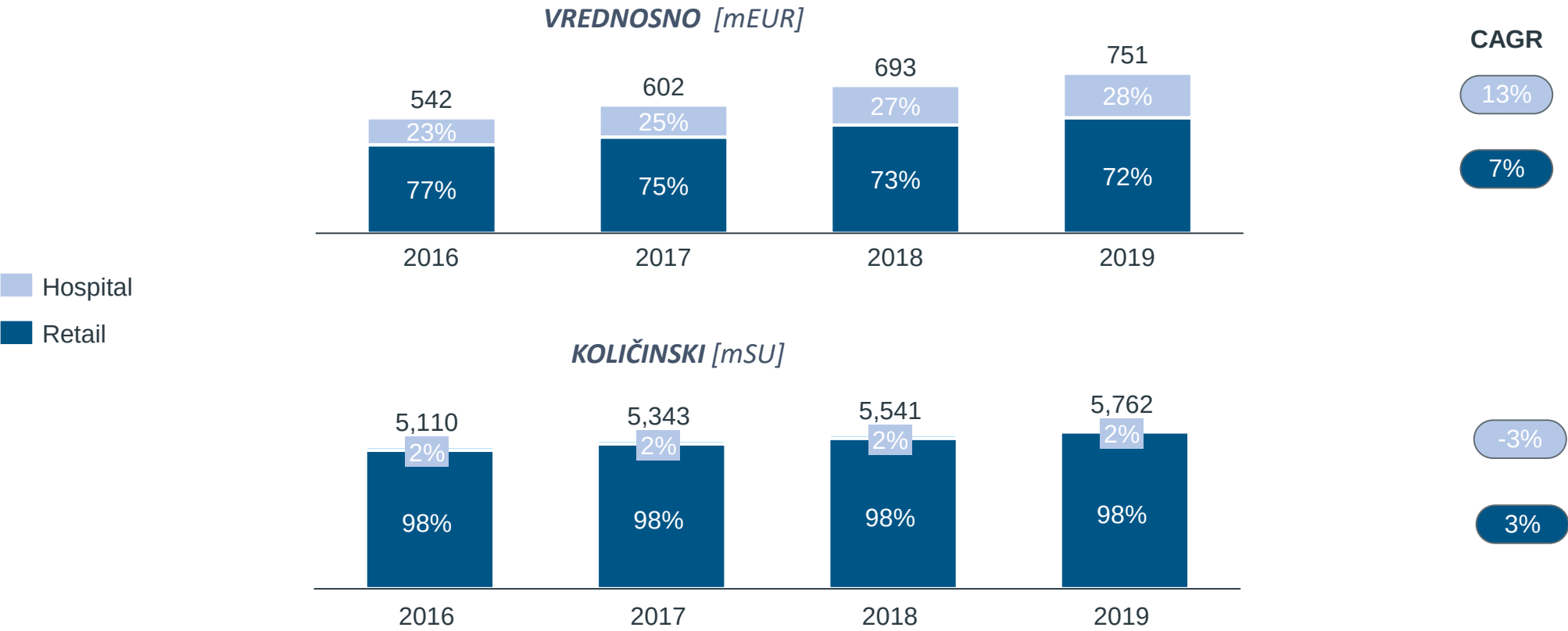
Izvor: Agencija za lekove i medicinska sredstva, 01.09.2020.

Tržište lekova – Veličina tržišta [mEUR], 2016-2019. i dinamika po kategorijama



Source: IQVIA Serbia Market Viewer ©2020 IQVIA Incorporated and its affiliates. All rights reserved.

Tržište lekova – Dinamika Rx segmenta u periodu 2016-2019.



Source: IQVIA Serbia Market Viewer ©2020 IQVIA Incorporated and its affiliates. All rights reserved.

Tržište lekova - Dinamika prometa Rx leka po kompanijama u 2019. godini

		MS (%)	PPG (%)
1	HEMOFARM	12,1	4,0
2	TEVA	6,1	3,2
3	NOVO NORDISK	6,1	8,8
4	ROCHE	5,5	8,6
5	GALENIKA	5,5	4,6
6	PHARMASWISS	5,3	- 2,8
7	PFIZER	4,1	8,6
8	SANOFI	3,9	5,8
9	MSD	3,6	15,8
10	KRKA	3,2	9,6
Top 10		55,5	5,4
Ostali		44,5	11.1
Ukupno tržište		100	8,6

Source: IQVIA Serbia Market Viewer MAT Dec 2019 ©2020 IQVIA Incorporated and its affiliates. All rights reserved.

Tržište lekova - Dinamika prometa Rx leka po brendovima u 2019. godini

		MS (%)	PPG (%)
1	KEYTRUDA	1,2	72,8
2	LEVEMIR	1,2	- 1,4
3	NOVOMIX 30	1,1	- 3,5
4	BRUFEN	1,1	10,0
5	NORDITROPIN NORD	1,1	15,3
6	NOVORAPID	1,0	11,5
7	BERODUAL	1,0	1,6
8	FRAXIPARINE	1,0	9,1
9	BROMAZEPAM	0,9	7,0
10	MABTHERA	0,9	- 8,1
Top 10		10,5	9,2
Ostali		89,5	8,5
Ukupno tržište		100	8,6

Source: IQVIA Serbia Market Viewer MAT Dec 2019 ©2020 IQVIA Incorporated and its affiliates. All rights reserved.

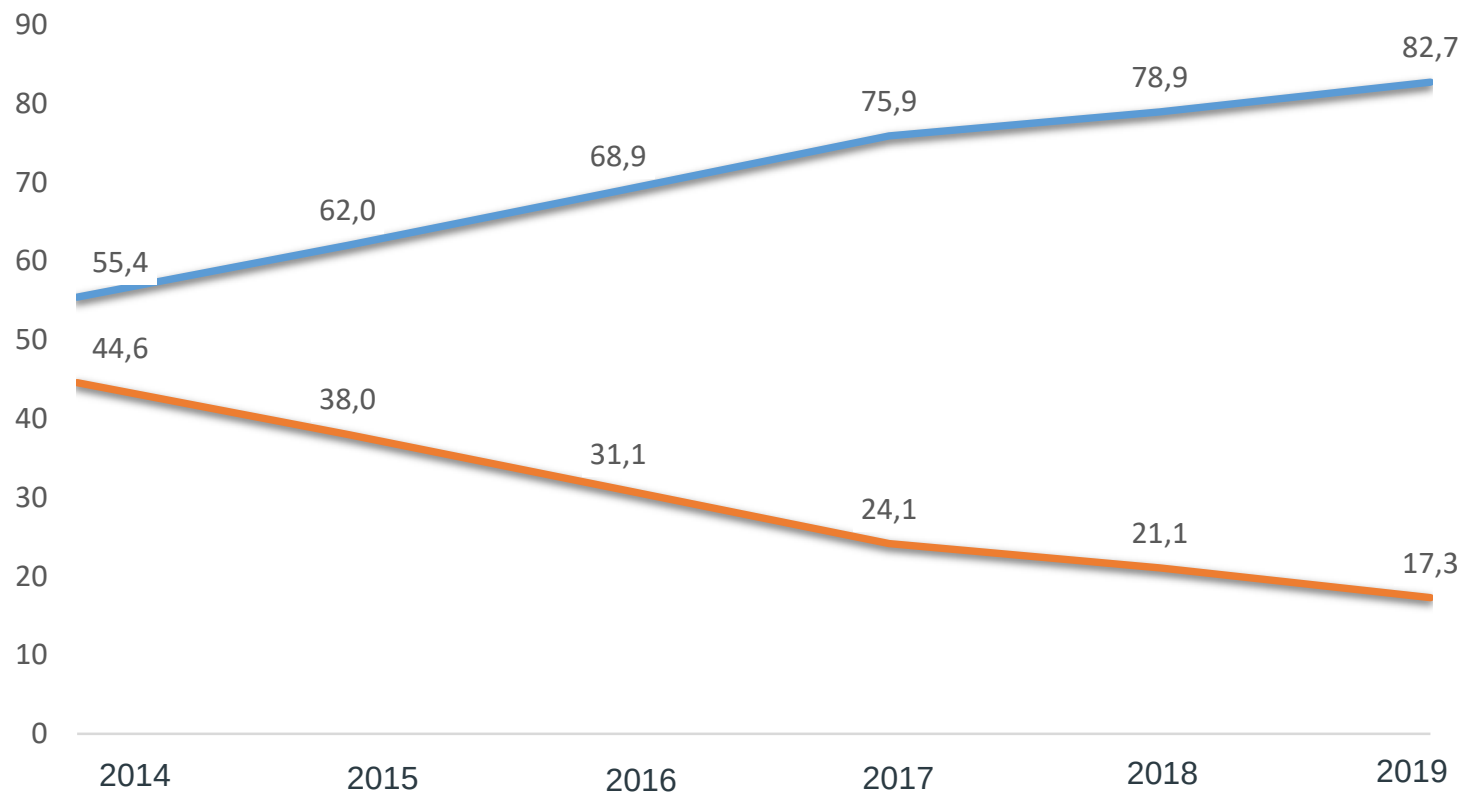
Tržište lekova - Broj apoteka u periodu 2016-2019. prosečno raste 5,5% na godišnjem nivou

2019 godina:

TIP	BROJ APOTEKA	PPG	PROMET	MS
VELIKE (> 50)	1 358	13	305	37
SREDNJE (16-50)	605	-11	130	16
MALE (5-15)	816	8	176	21
INDIVIDUALNE (2-4)	560	1	128	15
POJEDINAČNE	549	-8	94	11
Total	3888	2	832	

Source: IQVIA Country Matrix 2019 ©2020 IQVIA Incorporated and its affiliates. All rights reserved.

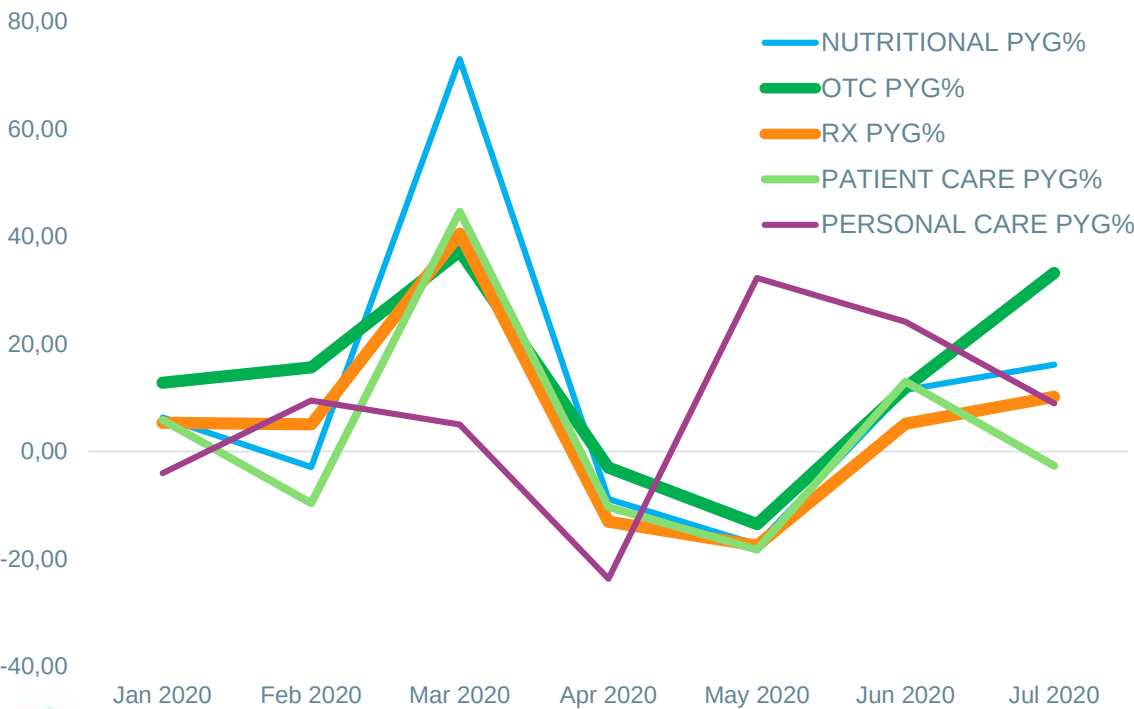
Tržište lekova - Odnos tržišnog udela privatnih i državnih apoteka u periodu 2014 -2019.



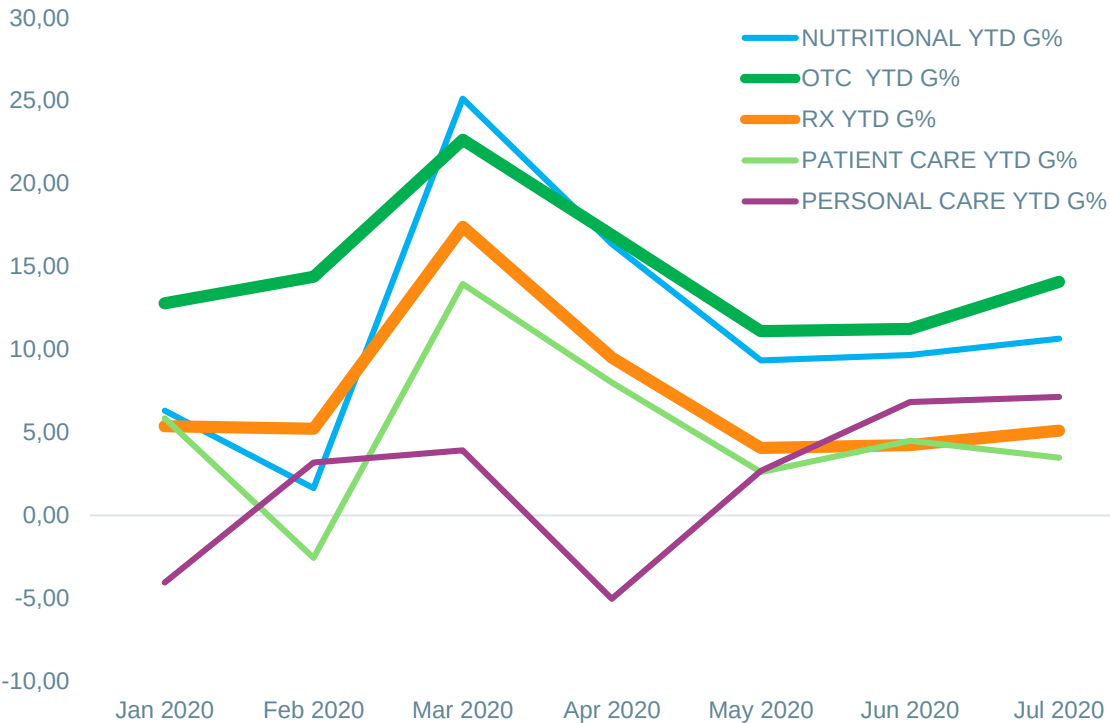
Source: IQVIA Country Matrix 2019 ©2020 IQVIA Incorporated and its affiliates. All rights reserved.

Farmaceutsko tržište – Uticaj Covid-a na prodaju u segmentima Rx, OTC, kozmetičkih proizvoda, medicinskih sredstava, hrane

Promena vrednosti (%) u odnosu na isti mesec 2019



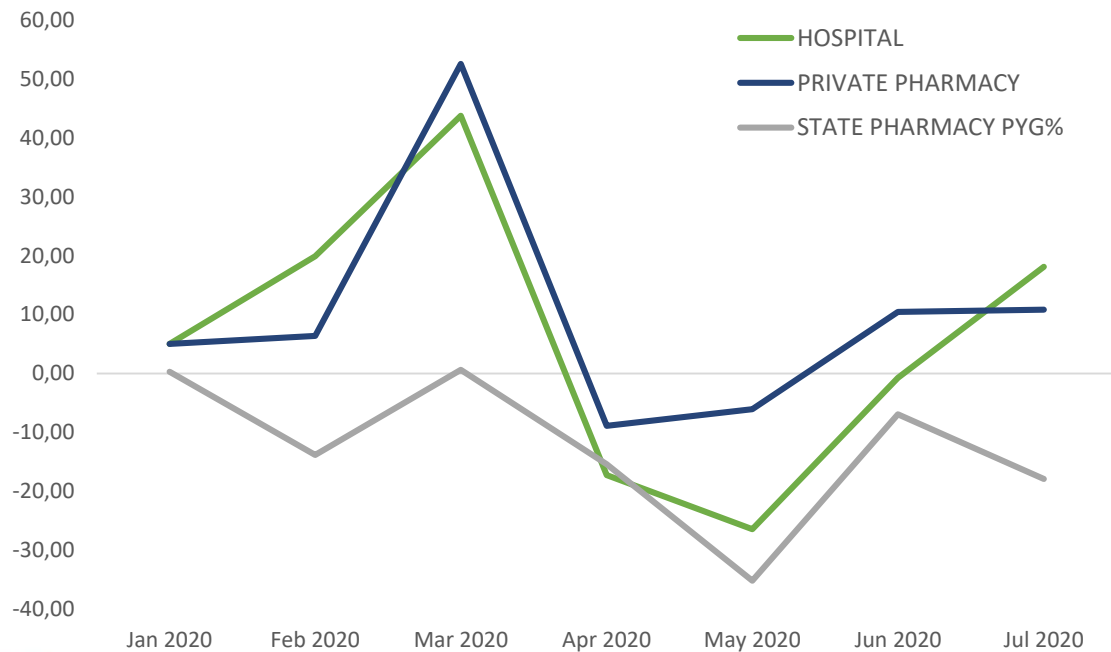
Kumulativna promena (%) u vrednosti od Jan 2020



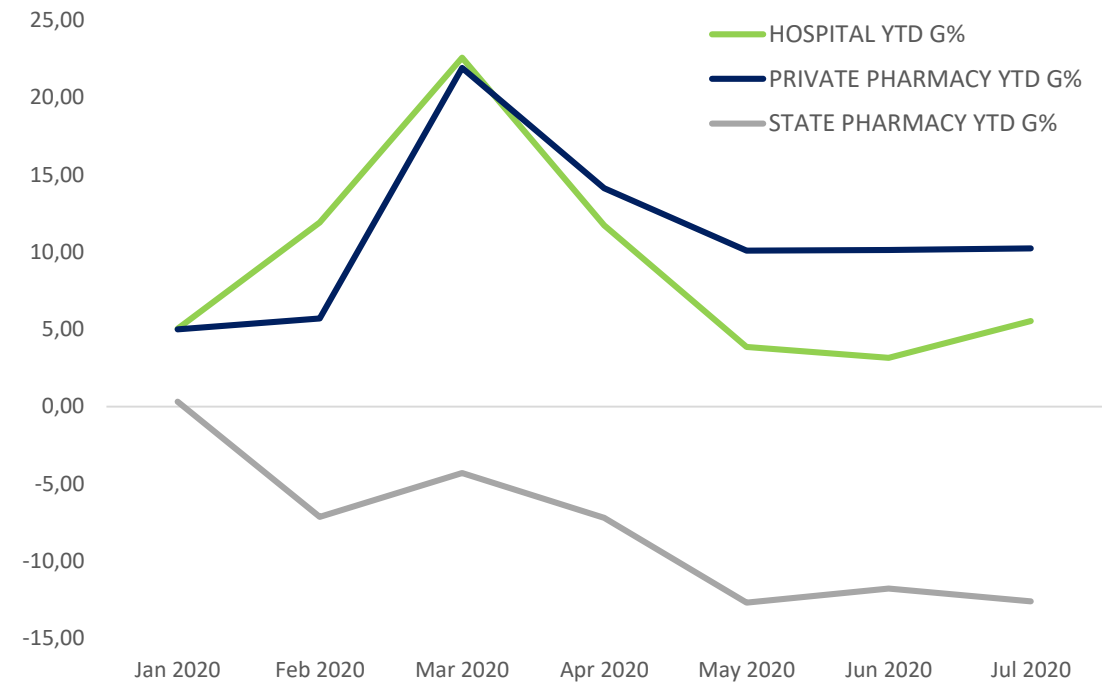
Source: IQVIA Serbia Market Viewer YTD July 2020 ©2020 IQVIA Incorporated and its affiliates. All rights reserved.

Farmaceutsko tržište – Uticaj Covid-a na mesečnu nabavku po kanlima – privatne apoteke, državne apoteke i bolnice

Promena vrednosti (%) u odnosu na isti mesec 2019.



Kumulativna promena (%) u vrednosti od Jan 2020



Source: IQVIA Serbia Market Viewer YTD July 2020 ©2020 IQVIA Incorporated and its affiliates. All rights reserved.

Regulativa u oblasti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava

Radi usaglašavanja sa propisima Evropske unije iz oblasti medicinskih sredstava donet je novi Zakon o medicinskim sredstvima koji je stupio na snagu 01.12.2017. i u primeni je od 02.12.2018.

Doneto je 17 podzakonskih propisa i objavljen Spisak srpskih standarda iz oblasti medicinskih sredstava, čime su se stekli svi uslovi za punu primenu donetih odredbi Zakona.

Uzimajući u obzir propise Evropske unije, kao i praksu zemalja članica Evropske unije, izvršeno je odvajanje propisa kojima se uređuju medicinska sredstva od propisa kojima se uređuju lekovi i izvršeno je usklađivanje samo u oblasti medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj medicini.

Danom početka primene ovog zakona prestaje da važi Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 30/10 i 107/12) u delu kojim se uređuju medicinska sredstva za humanu upotrebu.

Propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona nastavili su da se primenjuju na medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini.

Početkom primene Zakona o medicinskim sredstvima, svi poslovi Agencije iz oblasti medicinskih sredstava se obavljaju u elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronsko poslovanje

*Thank you for consulting us on the Draft Law on Medical Devices
After its analysis by our technical experts, we have no comments to the proposed draft.*

Regulativa u oblasti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava – *Novine u Zakonu o medicinskim sredstvima*

- ✓ Obezbedjeni uslovi za formiranje imenovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti sa propisanim tehničkim zahtevima za proizvod (kontrola kvaliteta), na osnovu čega se izdaje sertifikat, a proizvod označava srpskim znakom usaglašenosti,
- ✓ Procedure u pogledu imenovanja ovih tela, njihove akreditacije, kao i srpski znak usaglašenosti propisani su od strane Ministarstva privrede i važe za sve proizvode. Ovakva tela u Evropskoj uniji - notifikovana tela funkcionišu na isti način, tj. planirano je implementiranje istih standarda i funkcionisanja. CE znak dodeljen od notifikovanog tela priznavaće se u Republici Srbiji kao i do sada,
- ✓ Upis u Registar ALIMIS je administrativna procedura, a ne uslov za promet, obzirom da imenovana tela preuzimaju poslove ocenjivanja usaglašenosti,
- ✓ Produženje registracije – umesto obnove = isti broj Rešenja
- ✓ Skraćeni su rokovi za postupke koje vodi ALIMIS i MZ
- ✓ Važnost Dozvole za proizvodnju/ Dozvole za promet na veliko/Dozvole za promet na malo = 5 godina
- ✓ U delu koji se tiče kliničkih ispitivanja skraćeni rokovi i pojednostavljena procedura, uvedena centralizacija, odnosno davanje mišljenja Etičkog odbora Srbije,
- ✓ Ukinuta dozvola za proizvodnju, osim za medicinska sredstva za koja se ne vrši ocenjivanje usaglašenosti, odnosno koja se ne obležavaju znakom usaglašenosti,
- ✓ Mogućnost poveravanja dela prometa drugom licu, kome se ne izdaje dozvola za promet na veliko (npr. transport) uz obavezu poštovanja smernica dobre prakse u distribuciji (odgovornost je na veleprodaji),
- ✓ Pojačana kontrola kvaliteta medicinskog sredstva koje je već u prometu i vigilanca od strane Agencije i Ministarstva zdravlja

Registri medicinskih sredstava

Na osnovu člana 74. i člana 90. Zakona o medicinskim sredstvima („Sl.glasnik RS”, br.105/17) i Pravilnika o registrima koje vodi Privredna komora Srbije („Sl.glasnik RS”, br.65/18), Privredna komora Srbije u elektronskom obliku uspostavlja i održava kao povereni posao:

- ☐ **Registar veleprodaja - Registar izdatih dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko** (111)
- ☐ **Registar uvoznika - Registar veleprodaja koje vrše uvoz medicinskih sredstava iz država koje nisu članice EU**
- ☐ **Registar specijalizovanih prodavnica - Registar specijalizovanih prodavnica medicinskih sredstava**

Privredna komora Srbije, na zahtev veleprodaje/specijalizovane prodavnice, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koji imaju neosporan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u registru.

Pregledi Registra medicinskih sredstava su dostupni na adresi:

<https://usluge.pks.rs/portal/registar-medicinskih-sredstava>

01.09.2020.

Registar veleprodaja	111
Registar uvoznika	65
Registar specijalizovanih prodavnica	67



Uvid u registar veleprodaja na dan 01.09.2020.

Broj	Datum	Kompanija	Adresa
515-04-03707/20...	15.07.2020.	Društvo sa ograničenom odgovornošću Laboratorija DMC doo Beograd-Gr...	BEOGRADSKA 186, 11224 Vrčin
515-04-03362/20...	15.07.2020.	PREDUZEĆE ZA SPOLJNU I UNUTRAŠNJU TRGOVINU I USLUGE AKO MED...	ZDRAVKA ČELARA 12, 11060 Beograd (Palilula)
515-04-7765/201...	09.07.2020.	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA PROIZVODNJU, UNUTRAŠNJU I SPOLJNU TRG...	Ustanicka 234A, 11050 Beograd (Zvezdara)
515-04-03986/20...	08.07.2020.	VEGA MEDICAL doo Beograd-Savski Venac	VLADETE KOVAČEVIĆA 14, 11040 Beograd (Savski Venac)
515-04-02057/20...	06.07.2020.	APTUS PREDUZEĆE ZA TRGOVINU DOO, BEOGRAD (VOŽDOVAC)	RADOMIRA MARKOVIĆA 43, 11010 Beograd (Voždovac)
515-04-02058/20...	06.07.2020.	APTUS PREDUZEĆE ZA TRGOVINU DOO, BEOGRAD (VOŽDOVAC)	RADOMIRA MARKOVIĆA 43, 11010 Beograd (Voždovac)
515-04-4111/202...	29.06.2020.	PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU TRGOVINU I USLUGE LAYON DOO BEOGR...	Braće Jugovića 7, 11000 Beograd (Stari Grad)
515-04-03473/20...	24.06.2020.	MEDIPRO MPM DOO BEOGRAD (RAKOVICA)	SNEŽANE HREPEVNIK 32, 11090 Beograd (Rakovica)
515-04-8907/201...	24.06.2020.	PREDUZEĆE ZA TELEKOMUNIKACIONI INŽENJERING TELEGROUP DOO, B...	Svetozara Miletića 9 a 11000 beograd, 11000 Beograd (Stari Grad)
515-04-01624/20...	22.06.2020.	SUTURA MEDIC DOO PREDUZEĆE ZA PROMET, POSREDOVANJE I ZASTU...	VIDIKOVAČKI VENAC 45, 11090 Beograd (Rakovica)
515-01-02674/20...	17.06.2020.	PREDUZEĆE ZA PROMET, MARKETING I POSREDOVANJE YUNYCOM DOO...	BULEVAR OSLOBOĐENJA 185, 11010 Beograd (Voždovac)
Ukupno stavki: 111			

Imenovana tela za ocenjivanje usaglašenosti i ovlašćena tela u oblasti medicinskih sredstava

Na osnovu člana 15. i člana 26. Zakona o medicinskim sredstvima („Sl.glasnik RS”, br.105/17), Privredna komora Srbije u elektronskom obliku uspostavlja i održava kao povereni posao:

- *Elektronsku evidenciju ovlašćenih tela u oblasti medicinskih sredstava*
- *Elektronsku evidenciju imenovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti*

Podatke koji se upisuju u elektronsku evidenciju Privrednoj komori Srbije dostavlja ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Registar imenovanih tela vodi ministarstvo nadležno za poslove privrede u skladu sa zakonom.

<https://pks.rs/udruzenje/udruzenje-za-farmaceutsku-i-medicinsku-privredu>

EVIDENCIJA IMENOVANIH TELA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI MEDICINSKIH SREDSTAVA SA OSNOVNIM ZAHTEVIMA					
R.Br:	Naziv imenovanog tela:	Adresa:	Matični broj:	Rešenje Ministarstva zdravlja, broj:	Datum Rešenja:
1	Kvalitet AD Niš	Bul.Sv.cara Konstantina br. 82-86, Niš	7302606	515-01-09331/2019-06	08.01.2020.

Broj registrovanih medicinskih sredstava = 46.806

Kategorija 01 – Aktivna implantabilna medicinska sredstva	307
Kategorija 02 – Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva	478
Kategorija 03 – Dentalna medicinska sredstva	3.621
Kategorija 04 – Elektro-mehanička medicinska sredstva	1.094
Kategorija 05 – Bolnička, aparatura oprema	2.128
Kategorija 06 – "In vitro" dijagnostička medicinska sredstva	18.312
Kategorija 07 – Neaktivna implantabilna medicinska sredstva	1.956
Kategorija 08 – Oftalmološka i optička medicinska sredstva	1.649
Kategorija 09 – Instrumenti za višekratnu upotrebu	6.462
Kategorija 10 – Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu	7.706
Kategorija 11 – Tehnička sredstva za hendikepirana lica	1.743
Kategorija 12 – Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	1.349

Izvor: Agencija za lekove i medicinska sredstva, 01.09.2020.

Promet medicinskih sredstava

<i>Promet (pak.)</i>	<i>Promet (EUR)</i>	<i>Učešće nosilaca upisa</i>	<i>Učešće artikala</i>
164.451.512	1.918.899.666,35	73,69%	80,84%

Kategorija medicinskog sredstva	Promet kom.	Promet EUR
01 - Aktivna implantabilna medicinska sredstva	9,272	6.098.354,01
02 - Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva	30,035	1.385.229,25
03 - Dentalna medicinska sredstva	885,284	7.609.435,40
04 - Elektro mehanička medicinska sredstva	232,552	8.369.361,79
05 - Bolnička, aparatura oprema	133,756	7.544.187,49
06 - "In vitro" dijagnostička medicinska sredstva	16.556.696	174.385.151,33
07 - Neaktivna implantabilna medicinska sredstva	202,602	367.903.839,68
08 - Oftalmološka i optička medicinska sredstva	2.323.063	1.163.664.606,69
09 - Instrumenti za višekratnu upotrebu	208,216	4.146.332,46
10 - Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu	143.656.774	129.668.541,32
11 - Tehnička sredstva za hendikepirana lica	185,708	10.488.547,76
12 - Dijagnostička i terap. medicinska sredstva u radiologiji	27,554	37.636.079,17
TOTAL :	164.451.512	1.918.899.666,35

Izvor: Agencija za lekove i medicinska sredstva

Izazovi

*Dalje usklađivanje nacionalne regulative
Serijalizacija lekova*

Digitalizacija postupaka u oblasti lekova, koji se vode u ALIMS-u

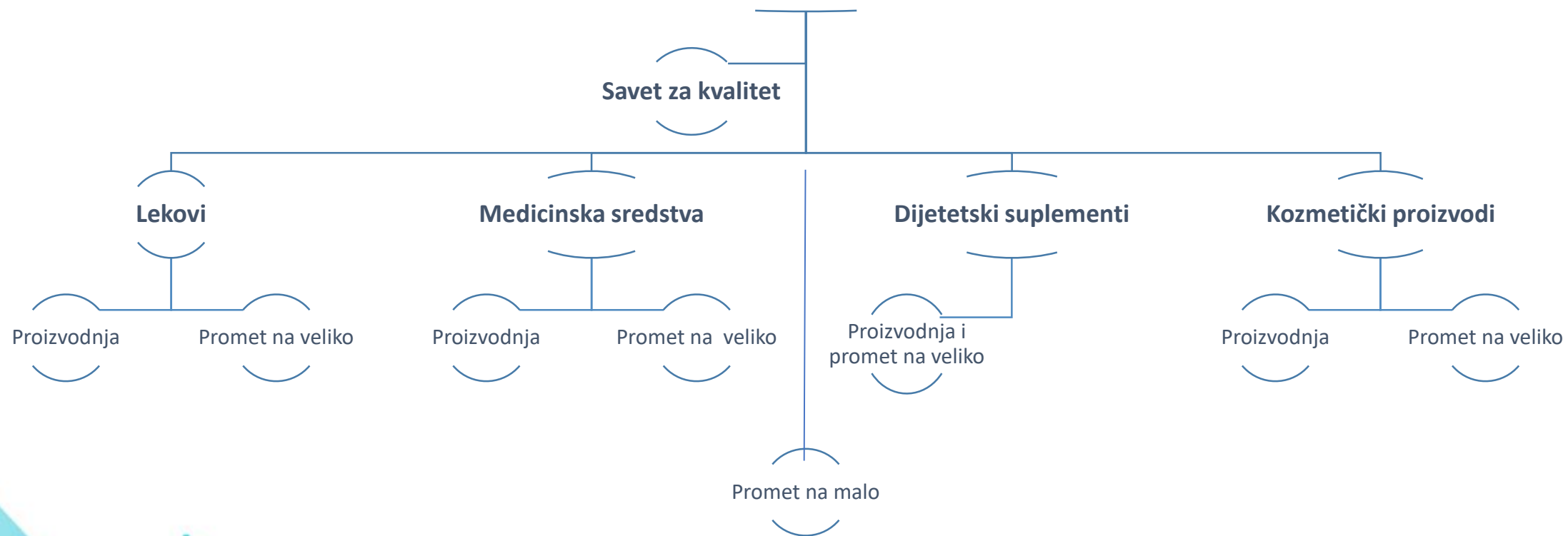
Uključenje u sistem centralizovane javne nabavke koje sprovodi RFZO za potrebe zdravstvenih ustanova sa kojima ima zaključene ugovore povodom ostvarivanja prava na zdravstvenu zaštitu reaganasa, potrošnog sanitetskog materijala.....

Prelazak na direktno plaćanje prema dobavljačima za isporučena medicinska sredstva, po osnovu sprovedenih centralizovanih javnih nabavki

Primena Pravilnika o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet

Primena pravilnika donetih za sprovođenje novog Zakona o medicinskim sredstvima

Udruženje za farmaciju i medicinsku delatnost



farmacija@pks.rs

