

# Министерство здравоохранения Республики Сербия

Подразделение инспектирования  
Подразделение европейской интеграции и  
международного сотрудничества

*Модели национальных регуляторных органов*

*Схемы взаимодействия в случае разделения функций  
между органами государственного регулирования и контроля*

## Министерство здравоохранения - Организация

- Министерство здравоохранения организовано в соответствии с Законом о министерствах
- Министерство здравоохранения имеет 8 департаментов
- В их число входят подразделение инспектирования и подразделение европейской интеграции и международного сотрудничества
- В состав подразделения инспектирования входит управление по инспектированию производителей лекарственных средств и медицинских изделий, а также контролируемых психотропных препаратов и прекурсоров

## Национальные регуляторные органы Республики Сербия:

Согласно национальному законодательству в сфере лекарственных средств для медицинского применения, в Сербии ответственными являются два учреждения:

- **Министерство здравоохранения**
- **Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям**

## Нормативно-правовая база:

- Закон о лекарственных средствах и медицинских изделиях («Официальный вестник Республики Сербия» № 30/10, 107/12, 113/17 и 105/17)
- Регламент по реализации Закона о лекарственных средствах и медицинских изделиях
- Закон об инспекционном контроле («Официальный вестник Республики Сербия» № 36/15, 44/18 и 95/18)
- Закон о здравоохранении («Официальный вестник Республики Сербия» № 25/19)
- Руководство по надлежащей производственной практике и приложения 1–19 («Официальный вестник Республики Сербия» № 97/17 и 19/23)
- Руководство по надлежащей лабораторной практике («Официальный вестник Республики Сербия» № 28/08)
- Руководство по надлежащей дистрибьюторской практике («Официальный вестник Республики Сербия» № 13/16 и 44/16)

## Область деятельности

**Министерство здравоохранения (МЗ) отвечает за выдачу следующих видов лицензий:**

- Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения
- Лицензия на производство медицинских изделий
- Лицензия на оптовую торговлю лекарственными средствами и медицинскими изделиями
- Лицензия на розничную торговлю медицинскими изделиями
- Лицензия на изготовление галеновых препаратов
- Лицензия на аптечную деятельность

Министерство здравоохранения (МЗ) несет ответственность за инспектирование по всем вышеуказанным направлениям.

Инспектор осуществляет следующее:

- Контроль документации
- Контроль состояния помещений, оборудования и персонала на предмет соблюдения законов, нормативно-правовых актов и методических указаний
- Отбор образцов

## Область деятельности

**Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям несет ответственность за следующее (основные обязанности):**

- Регистрационное удостоверение
- Проведение регистрации в Реестре традиционных лекарственных средств растительного происхождения и гомеопатических средств
- Выдача разрешений на проведение клинических исследований
- Фармаконадзор
- Разрешение на ввоз в Сербию лекарственных средств, не имеющих регистрационного удостоверения
- Контроль качества лекарственных средств (Национальная испытательная лаборатория является его неотъемлемой частью)
- Утверждение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий

Агентство несет ответственность перед Правительством.  
Надзор за Агентством осуществляет Министерство здравоохранения в рамках выполнения делегированных задач.

## Двустороннее сотрудничество – Республика Сербия и Российская Федерация

- 2014 г.: подписан Меморандум о взаимопонимании и сотрудничестве между Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS) и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)
- Установлено научное сотрудничество между Клиническим центром Крагуеваца и ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н. В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»
- Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак» и Санкт-Петербургский НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера подписали Меморандум о взаимопонимании. Институт Пастера передал в дар институту «Торлак» оборудование, реагенты и лабораторную посуду для диагностики оспы, краснухи и других инфекционных заболеваний
- 2021 г.: подписано Соглашение о сотрудничестве между Министерством здравоохранения Республики Сербия, Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям и Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик
- Апрель-май 2020 г.: медико-эпидемиологические бригады Российской армии посетили все медицинские учреждения и города, где зарегистрирована эпидемия Covid-19; продезинфицировано около 500 000 м<sup>2</sup> больниц и 25 улиц и площадей
- Июнь 2022 г.: совместное производство вакцины «Спутник V»
- В стадии подготовки: Меморандум о взаимопонимании в области контроля инфекционных заболеваний и Меморандум о взаимопонимании между организациями в сфере здравоохранения

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



**ГЕДЕОН РИХТЕР**  
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
**ВЕСТНИК**

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

**ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ**