



VODIČ ZA STARTAPOVE IZ OBLASTI MEDICINE, FARMACIJE, BIOTEHNOLOGIJE I DRUGIH MEDICINSKIH TEHNOLOGIJA



SRBIJAINOVIRA

ICT HUB
EMPOWERING INNOVATION



1. UVOD

Pred Vama se nalazi Vodič za startapove iz oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija. Ovaj vodič predstavlja zajednički napor grupe autora – eksperata iz relevantnih oblasti da na jednom mestu predstavite ključne tačke za razvoj i uspešno poslovanje startapova iz oblasti medicinskih tehnologija.

Svedoci smo velikog broja sličnih vodiča u Republici Srbiji namenjenih startapovima iz različitih delatnosti poslovanja. Ono što izdvaja ovaj vodič od drugih vodiča jeste njegova usmerenost ka posebnoj oblasti poslovnih aktivnosti koju, u isto vreme, karakteriše izraziti stepen inovativnosti kao i pojačan stepen reguliranosti. Između ovih Scila i Haridbi startapovi moraju svoju poslovnu barku da usmere ka ostvarenju svog utvrđenog poslovnog cilja.

Ovaj vodič pruža okvirni pregled okvira za osnivanje i poslovanje startapova iz oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija uz naglasak na ključne propise koji se odnose na osnivanje i poslovanje privrednih subjekata u ovoj delatnosti.

Kroz posebna poglavlja ovaj vodič pruža pregled osnovnih neuralgičnih tačaka u poslovnom ciklusu jednog startapa. Neka poglavlja su primenjiva i na poslovanje startapova iz bilo koje oblasti poslovanja, dok druga poglavlja daju poseban osvrt na poslovanje startapova iz oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija.

Posebno su istaknuti regulatorni uslovi koje privredni subjekat mora da ispuni, a koji uslovima proizilaze iz primene Zakona o lekovima i medicinskih sredstava, Zakona o medicinskim sredstvima i podzakonskih akata iz ovih oblasti. Startapovi iz oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija moraju biti svesni ovih propisa te uskladiti svoje poslovanje sa relevantnim zahtevima kako bi se osigurala zakonitost poslovanja.

Dodatno, posebno su obrađeni propisi i smernice koje se odnose na zaštitu podataka o ličnosti te prava pacijenata. Startapovi u ovoj industriji moraju biti svesni pravnih i etičkih obaveza koje proizilaze iz ovih propisa i principa kako bi zaštitili svoju intelektualnu svojinu i kako bi uskladili svoje poslovanje sa relevantnim zahtevima i osigurali zakonitost i etičnost u poslovanju. Takođe, posebno su obrađeni i propisi koji se odnose na prava intelektualne svojine i način njihove zaštite sa posebnim osvrtom na patentnu zaštitu, autorska prava i žigove imajući u vidu da je zaštita inovativnosti posebno značajna za startapove iz oblasti medicinskih tehnologija.

Da zaključimo, uzimajući u obzir složenost pravnog okvira u oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija, verujemo da će ovaj vodič omogućiti startapovima osnovno razumevanje kompleksnih okvira i ograničenja u ovoj dinamičnoj oblasti, a sve kako bi se osigurala potpuna usaglašenost sa pravnim zahtevima i zaštitila vrednost startapa, izgradila reputacija, pouzdanost, izbegli rizici i potencijalni prekršaji, steklo poverenje investitora i šire društvene zajednice, a što je sve od ključne važnosti za uspeh startapa u oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija.

2. NAJVAŽNIJI PROIZVODI IZ OBLASTI MEDICINE, FARMACIJE, BIOTEHNOLOGIJE I DRUGIH MEDICINSKIH TEHNOLOGIJA

LEKOVI

Lek je proizvod koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju, a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koje se pokazalo da ima(ju) svojstvo da leči ili sprečava bolest kod ljudi odnosno životinja; kao i supstancu ili kombinaciju supstanci koja se može koristiti ili primenjivati na ljudima, odnosno životinjama bilo sa namerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza.

Lekovite supstance mogu biti humanog, životinjskog, biljnog ili hemijskog porekla.

Putevi primene lekova mogu biti različiti (npr. oralni, parenteralni, inhalacioni, topikalni, rektalni, itd), a samim tim i farmaceutski oblici lekova koji se koriste (npr. tablete, kapsule, injekcije, infuzije, masti, kremovi, gelovi, supozitorije, itd).

Koje vrste lekova postoje?

- biološki lekovi (imunološki lekovi i lekovi iz humane krvi i plazme, lekovi za napredne terapije, i dr.)
- imunološki lekovi (vakcine, toksini, serum, alergeni)
- lekovi za naprednu terapiju (lekovi za gensku terapiju, lekovi za somatsku ćelijsku terapiju, lekovi dobijeni iz tkiva bionženjeringom)
- lekovi iz krvi i krvne plazme (npr. albumin, faktori koagulacije, imunoglobulini humanog porekla)
- radiofarmaceutici
- biljni lekovi
- tradicionalni lekovi i tradicionalni biljni lekovi
- homeopatski lekovi
- veterinarski lekovi
- magistralni i galenski lekovi.

Kakvi mogu biti lekovi?

Inovativni lekovi su farmaceutski proizvodi ili terapije koje donose novi pristup u lečenju bolesti ili stanja. Razlikuju od postojećih terapija po tome što nude nove mehanizme delovanja, poboljšanu efikasnost, smanjenje neželjenih efekata ili unapređenje pacijentovog iskustva. Inovativni lekovi mogu biti rezultat istraživanja i razvoja novih aktivnih supstanci, kao i revolucionarnih promena u načinu primene ili isporuke leka. Inovativni lekovi su patentno zaštićeni

Generički lek je lek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lek i čija je biološka ekvivalencija u odnosu na referentni lek dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Istom aktivnom supstancom generičkog leka smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mešavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako se znatno ne razlikuju po svojoj bezbednosti, odnosno efikasnosti. Istim farmaceutskim oblikom generičkog leka smatraju se različiti oralni oblici leka sa trenutnim oslobađanjem.

Vrste lekova opisane su u Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon).

MEDICINSKA SREDSTVA

Medicinsko sredstvo (opšte) je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implant, reagens, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primenu kod ljudi namenjenu od proizvođača.

In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo koje je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet reagenasa ("kit"), instrument, aparatura, oprema, softver ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, namenjen od proizvođača za upotrebu u in vitro uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva humanog porekla.

Pomoćno sredstvo za medicinsko sredstvo (pribor) je proizvod koji nije medicinsko sredstvo, a koje je proizvođač izričito namenio da se koristi u kombinaciji s medicinskim sredstvom kako bi se omogućila upotreba tog medicinskog sredstva u skladu sa njegovom namenom određenom od proizvođača.

Aktivno medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog izvora energije koji se ne napaja direktno iz ljudskog tela ili gravitacije.

Implantabilno medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo namenjeno da se u celosti ili delimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko telo ili da se trajno ugradi u telesni otvor i čija je namena da ostane u organizmu nakon medicinske procedure.

Aktivno implantabilno medicinsko sredstvo je svako aktivno medicinsko sredstvo namenjeno da se u celosti ili delimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko telo ili da se trajno ugradi u telesni otvor i koje je namenjeno da ostane u organizmu nakon medicinske procedure.

Medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) je svako medicinsko sredstvo koje je specijalno proizvedeno po nalogu odgovarajućeg zdravstvenog radnika koji na ličnu odgovornost specificira karakteristike dizajna tog medicinskog sredstva i namenjeno je za određenog pacijenta.

Medicinski softver je bilo koji softver koji se koristi u medicinskom kontekstu:

- Samostalni softver za dijagnostiku i u terapeutske svrhe
- Softver ugrađen u medicinsko sredstvo
- Softver koji vodi medicinsko sredstvo ili određuje kako se ono koristi
- Softver koji je dodatak uz medicinsko sredstvo
- Softver koji se koristi za dizajn, proizvodnju i testiranje medicinskog sredstva
- Softver koji obezbeđuje kontrolu kvaliteta menadžmenta medicinskog sredstva.

Raznolikost medicinskih sredstava ostavlja mnogo prostora za inovacije, što se vidi u velikom broju prijavljenih patenata. Medicinska sredstva su 2020. godine bila najpatentiraniji predmet u Evropskom zavodu za patente, sa 14.295 patentnih prijavi.

PROIZVODI SRODNI LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

Određeni proizvodi mogu po nekim svojim karakteristikama da budu slični lekovima ili medicinskim sredstvima, ali da ne ispunjavaju sve potrebne uslove da bi na takav način bili i kategorisani.

Jedan od primera su **DIJETETSKI SUPLEMENTI** (dodaci ishrani), koji predstavljaju hranu koja dopunjuje uobičajenu ishranu, i koja predstavlja koncentrovane izvore hranljivih sastojaka ili drugih sastojaka sa hranljivim ili fiziološkim efektom, pojedinačno ili u kombinaciji, a u prometu se nalaze u doziranim oblicima kao što su kapsule, pastile, tablete i slično, kesice praška, ampule tečnosti, bočice sa kapaljkom, i ostalim sličnim oblicima tečnosti i praška namenjenim za uzimanje u malim, doziranim količinama.

KOZMETIČKI PROIZVODI

Kozmetički proizvodi jesu supstance ili smeše koje su namenjene da dođu u kontakt sa spoljašnjim delovima ljudskog tela (epiderm, dlaka, nokti, usne, spoljašnji polni organi) ili sa zubima i sluzokožom usne duplje, isključivo ili prvenstveno radi čišćenja, parfemisanja, menjanja njihovog izgleda, odnosno korigovanja mirisa tela, odnosno zaštite i održavanja u dobrom stanju.

Pod pojmom kozmetički proizvod ne smatraju se supstance ili smeše namenjene gutanju, udisanju, ubrizgavanju ili implantiranju u ljudsko telo.

ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

Pod zdravstvenim tehnologijama podrazumevaju se sve zdravstvene metode i postupci koji se mogu koristiti u cilju unapređivanja zdravlja ljudi u prevenciji, dijagnostici, lečenju, zdravstvenoj nezi i rehabilitaciji obolelih i povređenih, koji obuhvataju bezbedne, kvalitetne i efikasne lekove i medicinska sredstva, medicinski softver, medicinske procedure, kao i uslove za njihovu primenu.

Primeri zdravstvenih tehnologija

Primena AI & Data u zdravstvu

Trenutno, u zdravstvu postoji nekoliko ključnih pravaca u kojima se može videti primena veštačke inteligencije i gde podaci postoju bitni. Ti pravci su: upotreba veštačke inteligencije u dijagnostici, roboti u operacionim salama, upravljanje podacima u eKartonima, digitalna transformacija zdravstva i drugi.

Verovatno najinteresantnija oblast široj populaciji jeste upotreba **veštačke inteligencije** u dijagnostici. Ovo polje je veoma široko, koliko i sama medicina – jer tu je primena moguća u širini koliko je široka i sama medicina. Kao primer ovoga jeste primena VI na CT skenere u ranoj dijagnostici raka. Ovo znači da već sada postoji modeli koje bismo mogli da primenimo na CT skenere pluća osoba koje su bolovale od COVID-a i da potencijalno spasimo veliki broj života. Pored samog „imidžinga“, primena u dijagnostici može da bude i nad kombinovanim vizualnim i tekstualnim podacima, i jedan od primera toga jeste opservacija pacijenata nakon opekotina. Rad koji su radili na Oksfordu u avgustu 2021. godine upravo govori o tome na koji način je moguće spasiti osobe koje su preživeli masivne opekotine. Dodatni primer, koji se odnosi samo na tekstualne podatke, jeste primer **personalizovane medicine**. Naime, u medicini je sve više zastupljen pravac da pacijentima sa više različitih dijagnoza se postavi terapija sa minimalnim brojem lekova. Da bi to moglo da funkcioniše mora se uzeti u obzir mnogo različitih faktora, od istorije pacijenta, do sastava lekova, kao i međusobne interakcije, ali i aktivnog praćenja stanja pacijenta.

Verovatno najinteresantnija oblast široj populaciji jeste upotreba **veštačke inteligencije** u dijagnostici. Ovo polje je veoma široko, koliko i sama medicina – jer tu je primena moguća u širini koliko je široka i sama medicina. Kao primer ovoga jeste primena VI na CT skenere u ranoj dijagnostici raka. Ovo znači da već sada postoji modeli koje bismo mogli da primenimo na CT skenere pluća osoba koje su bolovale od COVID-a i da potencijalno spasimo veliki broj života. Pored samog „imidžinga“, primena u dijagnostici može da bude i nad kombinovanim vizualnim i tekstualnim podacima, i jedan od primera toga jeste opservacija pacijenata nakon opekotina. Rad koji su radili na Oksfordu u avgustu 2021. godine upravo govori o tome na koji način je moguće spasiti osobe koje su preživeli masivne opekotine. Dodatni primer, koji se odnosi samo na tekstualne podatke, jeste primer **personalizovane medicine**. Naime, u medicini je sve više zastupljen pravac da pacijentima sa više različitih dijagnoza se postavi terapija sa minimalnim brojem lekova. Da bi to moglo da funkcioniše mora se uzeti u obzir mnogo različitih faktora, od istorije pacijenta, do sastava lekova, kao i međusobne interakcije, ali i aktivnog praćenja stanja pacijenta.

Roboti u operacionim salama omogućavaju veliku preciznost sa smanjenim rizikom po pacijente. Tu postoji dve vrste: roboti koje navodi čovek i samo-navodeći („self-operating“) roboti. Roboti koje navodi čovek su već dugo u upotrebi, ali ono što je naredni korak jeste kreiranje modela koji upravljaju robotima u operacionim salama. Primer takvog modela je „Smart Tissue Autonomous Robot“ (STAR model) koji su razvili naučnici sa John Hopkins univerziteta i koji je uspešno izveo laparoskopsku operaciju mekog tkiva na koži svinje u januaru 2022. godine. Ukoliko nekoga zanima u pozadini modela se nalazi konvolucionalna neuralna mreža (CNN). Dodatni načini na koje bi veštačka inteligencija mogla da se primeni jeste učenje iz velikih setova podataka, kao i prepoznavanje i kreiranje novih metoda operativnih zahvata. Ono što se ne vidi na prvi pogled jeste na koji bi način ovo moglo da zapravo smanji opterećenje i stres hirurga – ukoliko bismo jednostavnije operacije mogli da obavljamo uz nadzor lekara, što bi dovelo do bolje usluge i većeg uspeha u lečenju pacijenata.

Poslednja, ali ne najmanje bitna stavka, jeste upotreba podataka, analitike i veštačke inteligencije u **digitalnoj transformaciji zdravstva**. Kada to kažemo mislimo na teme poput automatizovane nabavke medicinskih sredstava, optimizovanog skladištenja istog i deponovanju medicinskog otpada, predikciji zauzetosti doktora i slobodnih mesta u bolnicama, targetiranim automatizovanim marketinškim akcijama zarad prevencije određenih bolesti, kao i edukacije pacijenata. Ovo je veoma bitna tema, jer sa digitalnom transformacijom zdravstva ćemo imati bolju usluge za daleko manje novca, i sa manjim zagađenjem životne sredine.

Uspon interneta značajno je uticao na digitalnu medicinu, povezujući pacijente i lekare i olakšavajući prikupljanje, analizu i distribuciju zdravstvenih podataka potrebnih za pružanje individualizovanih metoda lečenja. Takođe, široka upotreba veštačke inteligencije je ogromna napredak u prilagođenim sistemima zdravstvene zaštite.

Izbijanje COVID-19 pandemije je ubrzalo usvajanje novih zdravstvenih usluga, kao što su aplikacije za telemedicinu (na primer mobilne zdravstvene aplikacije - mHealth), nosivi uređaji ili uređaji za daljinsko praćenje zdravstvenih stanja pacijenata. Neophodnost da se nastavi pružanje zdravstvene zaštite uprkos smetnjama dovela je do inovacija u daljinskom nadgledanju, upravljanju i pružanju zdravstvene zaštite. Pacijenti koji ranije nisu bili spremni ili zainteresovani da prihvate rešenja za telezdravstvo nisu imali drugog izbora usred karantina i rastuće zabrinutosti zbog izloženosti virusu (sprečavanje širenja COVID-19 bilo je razlog za odabir tehnologija e-zdravstva za 70% pojedinaca). Alati i softverski sistemi koji se koriste na daljinu postali su neophodni za komunikaciju sa lekarima za mnoge pacijente u izolaciji. Većina pacijenata i nakon pandemije, nastavila je lečenje kod kuće umesto poseta zdravstvenim institucijama. Neki od načina lečenja su video pozivi, onlajn četovi i aplikacije.

Telemedicina se pojavila kao tehnologija na prvoj liniji tokom pandemije, otvarajući put za usvajanje drugih digitalnih inovacija u zdravstvu. Na primer, nosivi zdravstveni uređaji doživeli su nalet popularnosti, jer olakšavaju praćenje zdravlja bez potrebe da napuštate dom. Još jedan zanimljiv trend koji smo videli kako se razvija nakon pandemije je decentralizacija kliničkih ispitivanja. Specijalisti su utvrdili da dovođenje kliničkih ispitivanja u domove pacijenata može biti posebno efikasno. Na primer osobe sa neurološkim oboljenjima ili smanjenom pokretljivošću mogu imati poteškoća u pristupu zdravstvenim ustanovama tokom „standardnih“ ispitivanja. Takođe, istaknuta je potreba za prikupljanjem, obradom i upotrebom sirovih podataka (Raw Data) prikupljenih direktno od pacijenata.

Poslednja stavka donosi još jednu interesantnu novinu, a to je **uključivanje pacijenata u proces terapije**. To znači da ćemo u budućnosti zajedno sa doktorima tretirati naše bolesti, i da ćemo kao pacijenti biti uključeni u proces oporavka. Primer jednog takvog sistema jeste „eMirror“ koji je razvoj Insitute for Data Science Miami, a koji je pametno ogledalo koje vam ujutru izbacuje vašu osnovnu dijagnostiku koja je povezana sa vašim pametnim satom i koja može, ukoliko je to neophodno, da alarmira vašeg izabranog lekara – koji bi preventivno mogao da vam zakaže termin i na taj način da potencijalno spreči neželjene efekte određenih oboljenja.

Takođe bismo naveli još dva interesantna pravca u ovoj oblasti, a to je razvoj **sintetičkih podataka i besmrtnost-kao-servis**.

Sintetički podaci su jedna od mogućnosti koja se javljaju u primeni veštačke inteligencije u zdravstvu i farmaciji. Zbog kompleksnih zakona koji uređuju oblast zaštite podataka, kao i teško pronalaženje idealnih parametara za ciljnu grupu za klinička istraživanja, sintetički podaci su postala bitna tema u ovoj industriji. Oni predstavljaju reprezentaciju realnih datasetova i podataka, ali koji su sintetički napravljeni – te stoga čuvaju karakteristike pojedinačnih opservacija i čitavog dataseta. Ovo bi moglo biti od posebne važnosti u boljem razvoju određenih lekova i terapija za retke bolesti.

Besmrtnost-kao-servis (Immortality-as-a-Service) je još jedan interesantna inovacija u oblasti zdravstva. On u sebi sadrži dva pravca: razvoj nanorobotike i istraživanje i manipulacija genoma. Ray Kurzweil (ex-Google) predviđa da će se u narednih 7 godina nanotehnologija potpogognuta veštačkom inteligencijom toliko razviti da će ovo zaista biti moguće. Na taj način nanoroboti će imati mogućnost da ulaze u naše telo ili čak da budu konstantno prisutni i da popravljaju na licu mesta „pokvarene“ ćelije, kao i da utiče na holesterol i slične stvari. Što se tiče istraživanja genoma – to nije nova oblast, ali je veoma interesantna. Sa stanovištva podataka, ovde pričamo o velikim podacima, kao i ravnoteži kompleksnog sistema kao što je ljudsko telo. Stoga, neophodno je da naše kolektivno znanje potpomognemo veštačkom inteligencijom kako bismo mogli da razmišljamo o ovakvom kompleksnom zadatku.

BLOKČEJN TEHNOLOGIJA U ZDRAVSTVENOJ INDUSTRIJI

Imajući na umu da su bezbednost i integritet podataka među najbitnijim karakteristikama Blokčejn tehnologije, logično je da prvo razmišljamo o primeni baš tamo gde su te karakteristike izuzetno bitne, osim finansijske industrije u kojoj je izuzetno zastupljena, blokčejn tehnologija nalazi svoju upotrebu i u zdravstvenoj industriji u različitim formama. Blokčejn ima potencijal da unapredi zdravstvenu industriju poboljšanjem bezbednosti, interoperabilnosti i privatnosti zdravstvenih podataka, tehnologija sama po sebi i dalje ima određene limitacije u pogledu skalabilnosti i brzine obrade podataka, kao i različite finansijske modele za održavanje mreže, ali svakako donosi benefite koji mogu da budu od izuzetne važnosti u pogledu održavanja zdravstvenih sistema. Postoji nekoliko različitih načina na koji se blokčejn može koristiti u zdravstvu:

- ***Sigurno i privatno upravljanje zdravstvenim podacima***

Blokčejn tehnologija može da obezbedi decentralizovanu i nepromenljivu bazu podataka, odnosno može se posmatrati kao distributivni ledžer koji bezbedno čuva i upravlja zdravstvenim kartonima pacijenata. Svaka transakcija je kriptografski povezana, osiguravajući integritet podataka. Pacijenti imaju kontrolu nad svojim ličnim zdravstvenim podacima i mogu odobriti pristup zdravstvenim radnicima, istraživačima ili drugim ovlašćenim subjektima na osnovu svojih preferencija. Na ovaj način sami pacijenti kontrolišu ko raspolaže informacijama o njihovom zdravstvenom stanju i na koji način, a takođe u nekim zemljama, ovakav model omogućava i finansijsku inesentivizaciju korisnika, ukoliko žele da trguju svojim podacima. velikom broju individua. U ekstremnim situacijama nalik nedavnoj pandemiji i opstanku velikih grupa ljudi.

MedRec: Projekat MedRec, koji su razvili istraživači sa MIT-a, istraživao je upotrebu blokčejna za upravljanje elektronskim medicinskim kartonima (EMR). Sistem je koristio blockchain da bi pacijentima dao kontrolu nad njihovim medicinskim podacima, omogućavajući zdravstvenim radnicima siguran i provjerljiv pristup. Pacijenti bi mogli dati dozvolu određenim provajderima da pristupe njihovim zapisima, osiguravajući privatnost podataka uz promociju interoperabilnosti.

Kompanije koje koriste blokčejn u procesu upravljanja zdravstvenim podacima: [Medicalchain](#), [SimpliVital Health](#), [Shivom](#).

Ove studije slučaja ističu potencijal blokčejna u obezbeđivanju bezbednog i privatnog upravljanja zdravstvenim podacima. Koristeći decentralizovanu i nepromenljivu prirodu blokčejna, ove platforme pružaju pacijentima veću kontrolu nad njihovim podacima uz poboljšanje interoperabilnosti i bezbednosti za pružaoce zdravstvenih usluga i istraživače.

- ***Interoperabilnost i razmena podataka***

Blokčejn može da olakša besprekorno i bezbedno deljenje zdravstvenih podataka u različitim sistemima i organizacijama. Korišćenjem pametnih ugovora i standardizovanih formata podataka, izazovi interoperabilnosti se mogu rešiti, omogućavajući efikasnu razmenu informacija između pružalaca zdravstvenih usluga, osiguravača i drugih zainteresovanih strana. Ovo može poboljšati koordinaciju nege i smanjiti dupliranje testova ili procedura.

- ***Klinička ispitivanja i istraživanja***

Blokčejn može pojednostaviti upravljanje kliničkim ispitivanjima pružanjem transparentnog sistema koji se može revidirati. Može pomoći u praćenju i autentifikaciji obrazaca za saglasnost, nadgledanju integriteta podataka prikupljenih tokom ispitivanja i obezbeđivanju usklađenosti sa regulatornim zahtevima. Pored toga, blokčejn može omogućiti stvaranje decentralizovanih istraživačkih mreža, omogućavajući istraživačima da bezbedno pristupe i analiziraju anonimne podatke o pacijentima uz očuvanje privatnosti.

- ***Upravljanje lancem snabdevanja lekovima***

Blokčejn može poboljšati transparentnost i operativnost lanca snabdevanja farmaceutskim proizvodima. Evidentiranjem svake transakcije koja uključuje lekove, od proizvodnje do distribucije, blokčejn može pomoći u verifikaciji autentičnosti i porekla lekova, smanjiti rizik od falsifikovanih lekova i omogućiti efikasno povlačenje ako je potrebno. Ovo može poboljšati bezbednost pacijenata i obezbediti integritet lanca snabdevanja.

- ***Medicinska akreditacija i upravljanje identitetom***

Blokčejn može pojednostaviti proces verifikacije i upravljanja akreditacijom pružaoaca zdravstvenih usluga. Čuvanjem verifikovanih akreditacija na blokčejnu, zdravstvene organizacije mogu brzo i bezbedno da provere kvalifikacije i licence medicinskih stručnjaka, smanjujući administrativna opterećenja i poboljšavajući tačnost imenika dobavljača.

• *Zdravstveno osiguranje i obrada potraživanja*

Blokčejn može pojednostaviti proces zdravstvenog osiguranja i potraživanja omogućavajući sigurne i transparentne transakcije. Pametni ugovori mogu da automatizuju obradu zahteva, smanjujući potrebu za posrednicima i poboljšavajući brzinu i tačnost nadoknada. Blokčejn takođe može pomoći u otkrivanju lažnih aktivnosti pružanjem evidencije transakcija koja se može revidirati.

Blokčejn tehnologija obećava, njeno usvajanje u zdravstvu je još uvek u ranoj fazi jer postoje praktični izazovi implementacije i izazovi koje donosi regulatorno razmatranje. Međutim, potencijalne prednosti povećane bezbednosti podataka, privatnosti i interoperabilnosti otvaraju mogućnosti za istraživačke poduhvate, koji će vremenom proizvoditi najbolja rešenja. Sve napomenete primene blokčejna u zdravstvu, mogu se primeniti i u Republici Srbiji, imajući na umu da je zdravstveni sistem opterećen pogotovo u pogledu primarne zdravstvene zaštite, da integracija zdravstvenih sistema među ustanovama kao i privatnog i državnog zdravstva još uvek ima svoje izazove, a takođe da postoji i prostora za unapređenjem u pogledu distribucije lekova i terapija. Oblasti delovanja u kojima blokčejn tehnologija može doprineti unapređenju zdravstvene politike Republike Srbije jesu očuvanje i unapređenje zdravstvenog stanja stanovništva Srbije i jačanje zdravstvenog potencijala nacije, postavljanje korisnika (pacijenta) u centar sistema zdravstvene zaštite, održivost zdravstvenog sistema, uz transparentnost i selektivnu decentralizaciju u oblasti upravljanja resursima, i širenje izvora i načina finansiranja, poboljšanje funkcionisanja, efikasnosti i kvaliteta zdravstvenog sistema uz definisanje posebnih nacionalnih programa u oblasti kadrova, mreže institucija, tehnologije i medicinskog snabdevanja, kao i definisanje uloge privatnog sektora u pružanju zdravstvenih usluga stanovništvu. Blokčejn može biti pokretač mnogobrojnih inovacionih procesa, koji će biti višestruko benefitarni za celokupno društvo.

MEDICINSKA BIOTEHNOLOGIJA

Medicinska biotehnologija danas ima značajnu ulogu u prevenciji, dijagnostici i lečenju ljudi. Obim naučnih istraživanja i veliko povećanje znanja o molekulskim mehanizmima života i bolesti ukazuju da će uloga medicinske biotehnologije u budućnosti biti suštinski značajnija nego što je danas. Veliki porast značaja medicinske biotehnologije vidljiv je i kroz visinu investicija i broj novoodobrenih bioloških lekova, tretmana i dijagnostičkih pristupa. Medicinska biotehnologija razvija se zahvaljujući sadejstvu državnog finansiranja i investicija velikih kompanija. Današnji model razvoja medicinske biotehnologije daje važnu ulogu inovativnim startap kompanijama. Inovativne startap kompanije osnivaju se na metodama ili idejama (pronascima) kojima su dokazani osnovna izvodljivost i potencijal za primenu. Njihov posao su direktna komercijalizacija pronalazaka ili primenjena istraživanja sa ciljem povećanja nivoa tehnološke spremnosti (eng. „Technology Readiness Level”- skraćeno „TRL”) tehnološki visokozahtevnih pronalazaka. Primer tehnološki visokozahtevnih pronalazaka su biološki lekovi, ćelijske i genske terapije. Put bioloških lekova od razvoja preko kliničkih ispitivanja do primene je dugačak tipično 7 do 12 godina i košta više stotina miliona do preko milijarde evra. Dugačak put ispunjavanja striktnih zahteva regulatornih agencija osnov je visoke neizvesnosti uspešnog razvoja i komercijalizacije. Posledično veliki su rizici za investitore koje u slučaju uspeha očekuje velika finansijska dobit.

Medicinska biotehnologija danas ima značajnu ulogu u prevenciji, dijagnostici i lečenju ljudi. Obim naučnih istraživanja i veliko povećanje znanja o molekulskim mehanizmima života i bolesti ukazuju da će uloga medicinske biotehnologije u budućnosti biti suštinski značajnija nego što je danas. Veliki porast značaja medicinske biotehnologije vidljiv je i kroz visinu investicija i broj novoodobrenih bioloških lekova, tretmana i dijagnostičkih pristupa. Medicinska biotehnologija razvija se zahvaljujući sadejstvu državnog finansiranja i investicija velikih kompanija. Današnji model razvoja medicinske biotehnologije daje važnu ulogu inovativnim startup kompanijama. Inovativne startup kompanije osnivaju se na metodama ili idejama (pronascima) kojima su dokazani osnovna izvodljivost i potencijal za primenu. Njihov posao su direktna komercijalizacija pronalazaka ili primenjena istraživanja sa ciljem povećanja nivoa tehnološke spremnosti (eng. „Technology Readiness Level”- skraćeno „TRL”) tehnološki visokozahtevnih pronalazaka. Primer tehnološki visokozahtevnih pronalazaka su biološki lekovi, ćelijske i genske terapije. Put bioloških lekova od razvoja preko kliničkih ispitivanja do primene je dugačak tipično 7 do 12 godina i košta više stotina miliona do preko milijarde evra. Dugačak put ispunjavanja striktnih zahteva regulatornih agencija osnov je visoke neizvesnosti uspešnog razvoja i komercijalizacije. Posledično veliki su rizici za investitore koje u slučaju uspeha očekuje velika finansijska dobit.

Cene bioloških lekova su značajno više od cena tradicionalnih lekova baziranih na malim organskim molekulima. Cene pojedinačnih ćelijskih i genskih terapija su ogromne, tipično 1 do 2 miliona evra. Visoke cene ćelijskih i genskih terapija posledica su zahtevnog tehnološkog postupka proizvodnje, rukovanja i kontrole ćelija i virusnih vektora. Za razliku od lekova koji se prave za veliki broj individua, ćelijske i genske terapije prave se za mali broj individua, ili su individualizovane. U budućnosti očekujemo napredak ka individualizaciji tretmana. Da bi individualni tretmani bili dostupni širokoj populaciji neophodno je sniziti troškove proizvodnje kroz optimizacije procesa. Međutim, postoje ćelije čija optimizacija proizvodnje je jako zahtevna. Drugi pravac snižavanja visokih troškova proizvodnje koja se obavlja pod skupim zahtevima dobre proizvođačke prakse je povećanje kapaciteta za proizvodnju. Kapaciteti za proizvodnju sa primenjem standardima dobre proizvođačke prakse mogu biti u institucijama koje finansira država ili akademskim institucijama.

Uloga kreatora politike i donosioca odluka je presudna za uspešnu dostupnost novih dostignuća medicinske biotehnologije velikom broju individua. U ekstremnim situacijama nalik nedavnoj pandemiji i opstanku velikih grupa ljudi. Nosioци razvoja medicinske biotehnologije u Srbiji su državni naučni instituti i fakulteti i svega par malih preduzeća i startup kompanija. Dominantno su angažovani u oblasti prevencije i dijagnostike, sa biotehnologijom druge generacije. Autorima teksta poznata je samo jedna startup kompanija orijentisana na razvoj bioloških lekova koja primenjuje biotehnologiju treće generacije. Nekoliko naučnih instituta i fakulteta u aktuelnim istraživanjima primenjuju biotehnologiju treće generacije. Kreatori državne politike prepoznaju potencijal i važnost razvoja ove oblasti. Pokrenut je projekat izgradnje kampusa za prirodne nauke o životu „BIO4”.

Neophodan je visok kvalitet plana i realizacije projekta BIO4 kapmusa kako bi se postojeći ljudski resursi efikasno iskoristili i u okruženju sa odgovarajućim materijalnim resursima dali naučni i ekonomski doprinos koji bi opravdao investiciju. Projekat BIO4 trebalo bi da ponudi kvalitetna rešenja kojima će stvoriti uslove za 1) privlačenje konkurentnih ljudskih resursa, reverzni odliv mozgova, 2) održivo finansiranje naučnih i razvojnih istraživanja i startup kompanija, 3) pristup istraživačkoj opremi najnovije generacije, 4) okupljanje kritične mase kadrova raličitih i komplementarnih kompetencija na jednom mestu, 5) visokokvalitetnu diskusiju i razmenu iskustava i ideja.

Ključni globalni trendovi u medicinskoj biotehnologiji obuhvataju:

- Povećanje ulaganja u zdravstveni sistem uslovljeno povećanjem prosečne starosti populacije u razvijenim zemljama.
- Poseban akcenat je na preventivnim tretmanima, medicinskim tehnologijama koje su bezbednije i manje invazivne.
- Rast spajanja i akvizicija kompanija radi prevazilaženja smanjenih prinosa investicija, agresivnog pritiska cena i porasta troškova razvoja kompanije traže strateška partnerstva. Porast broja inovativnih startup kompanija koje se javno prikazuju radi prikupljanja investicija i broja fondova rizičnog kapitala spremnih da investiraju u medicinsku biotehnologiju.
- Primena genomike i proteomike u zdravstvenom sistemu zahvaljujući porastu kapaciteta bioinformatike kreira uslove za precizne tehnologije i personalizovanu medicinu.
- Razvoj genskih intervencija i tehnika genetičkog inženjeringa baziranih na CRISPR/Cas u svrhu lečenja genetičkih bolesti, dijagnostike i unapređenja osnovnih istraživanja.
- Povećanje broja novoregistrovanih bioloških lekova i povećanje broja biosimilara zahvaljujući očekivanom pojednostavljenju zahteva regulatornih agencija za registraciju biosimilara. Biosimilari će ostvariti uštede državnim zdravstvenim fondovima i do 30%.
- Dalji razvoj metoda veštačke inteligencije i uvođenje kvantnih računara menjaju iz korena pristup razvoju tradicionalnih i bioloških lekova.

Globalni izazovi u istraživanjima i razvoju u sektoru medicinske biotehnologije obuhvataju:

Vakcine i tretmani za Kovid19, CAR-T terapije, imuno-onkološki tretmani, imunoterapije ćelijama prirodnim ubicama i dendritičnim ćelijama, mRNA tehnologije, metode visokoprotočne analize genoma i proteoma, razvoj eseja baziranih na ćelijama, mikrobiom i personalizovani probiotici, unapređenje prevencije kancera izazvanih ljudskim papilloma virusom, razvoj antivirusnih agenasa i pristupa za multivirusnu rezistenciju, povećanje efikasnosti enzima, razvoj himernih molekula antitlo-efektori, DNA kamere, razvoj alternative za CRISPR, razvoj novih pristupa u umnožavanju biomase i fermentacijama, razvoj hromatografskih metoda prečišćavanja bioloških molekula, razvoj veštačkih bioloških tkiva i organa, razvoj metoda za bezbednu i prihvatljivu ljudsku upotrebu organa proizvedenih u npr. svinjama, i td.

Trendovi u istraživanjima i finansiranju medicinske biotehnologije u 2023/24. godini na koje nam ukazuju pojedini lideri glavnih tržišnih segmenata industrije obuhvataju sledeća predviđanja:

- Porast stare populacije u SAD, Evropi, Rusiji, Kini i td. predstavlja veliki biomedicinski izazov. Visokorazvijena medicinska biotehnologija u USA ima značajan doprinos ranoj dijagnostici kancera i posledično uspešnosti tretmana. Uspešni tretmani čine da kancer gubi mesto vodećeg medicinskog izazova. Među rastućim izazovima je rana dijagnostika neurodegenerativnih bolesti, jer nije dovoljno razvijena. Rastu zahtevi za razvojem zdravstvenih mera kao što su neurodegenerativna terapija i regenerativna medicina. Značajan je rast istraživanja i broja kompanija koje nude inovacije usmerene na povećanje plodnosti.
- Licenciranje izvan Azijsko-pacifičkog regiona. Inovativne startup kompanije u Kini i Južnoj Koreji razvijaju veliki broj tehnologija koje su pomognute ogromnim investicijama. Inovativna startup zajednica Kine prošle godine podigla je preko 100 milijardi novih investicija. Inovativne startup kompanije iz medicinske biotehnologije koje su podigle svoje pronalaskerane faze na veće TRL planiraju ulazak u klinička ispitivanja sa globalnim farmaceutskim kompanijama. Razvoj tržišta u Kini počće da pokazuje efekte na lokalna i globalna tržišta. Inovativni biološki lekovi i terapije razvijeni u Kini zahvaljujući dobro osmišljenoj i sprovedenoj izgranji istraživačkih i razvojnih kapaciteta uzeće veću ulogu na globalnom nivou. Specijalizovane biotehnološke kompanije iz Kine posebno se ističu u razvoju CAR-T terapija.
- Nastavak rasta obima kliničkih ispitivanja u Azijsko-pacifičkom regionu kao posledica rastućeg tržišta i rastućeg broja inovacija, stvorenih u naučno-istraživačkim centrima i inovativnim biotehnološkim kompanijama, koje prelaze na veće TRL.
- Izgradnja kapaciteta za prevenciju budućih zdravstvenih kriza poput Kovid-19 pandemije.

3. RAZLOZI ZA POKRETANJE STARTAPA U OBLASTI MEDICINE, FARMACIJE, BIOTEHNOLOGIJE I DRUGIH MEDICINSKIH TEHNOLOGIJA

Pokretanje startapa u oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija može imati različite ciljeve, u zavisnosti od ideje, proizvoda ili usluge koju startup želi da razvije. Među opšte ciljeve mogu se uvrstiti sledeći:

Inovacija u zdravstvu: Razvijanje inovativnih tehnologija, uređaja, aplikacija ili usluga koje će unaprediti dijagnostikovanje, lečenje, praćenje ili upravljanje zdravstvenim stanjima pacijenata. Cilj može biti poboljšanje efikasnosti, preciznosti ili kvaliteta zdravstvene usluge, smanjenje troškova ili komplikacija. Ovakav tip inovacija može da olakša posao lekara i medicinskih radnika.

Rešavanje medicinskih potreba: Rešavanje konkretnih medicinskih potreba ili nedostataka u zdravstvenom sistemu. Može se odnositi i na razvoj proizvoda ili usluga koji će pomoći u dijagnostici, lečenju ili praćenju određenih bolesti ili stanja, kao što su kardiovaskularne bolesti, rak, neurološki poremećaji, dijabetes ili druge bolesti.

Poboljšavanje iskustava pacijenata: Poboljšavanje iskustava pacijenata tokom korišćenja zdravstvenih usluga. Može se odnositi i na razvoj novih tehnologija ili usluga koje će pacijentima omogućiti lakši pristup zdravstvu, smanjiti stres, poboljšati komunikaciju s medicinskim radnicima ili generalno poboljšati kvalitet života pacijenata.

Komercijalizacija: Kao i kod svakog drugog poslovnog poduhvata, iz pokretanja poslovanja u ovoj oblasti može prosteći stvaranje održivog poslovnog modela, osvajanje tržišta, generisanje prihoda, itd.

Uticaj na širu zajednicu: Startupovi u oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija često žele da postignu globalni uticaj, razvijajući tehnologije ili usluge koje će imati pozitivan uticaj na celo zdravstvo i pacijente širom sveta. Ovo se može odnositi i na poboljšanje pristupa zdravstvenim institucijama u manje razvijenim područjima, smanjenje nejednakosti prilikom korišćenja zdravstvenih usluga ili doprinos inovacijama u globalnom zdravstvenom sektoru.

U poslednjih nekoliko decenija, ubrzani razvoj tehnoloških inovacija podstakao je potpunu transformaciju u zdravstvu, počevši od načina pružanja usluga, preko naprednih informatičkih i softverskih rešenja, do iskustva i očekivanja pacijenata. Kako se napredak u medicini ubrzava, pacijenti dobijaju lakši pristup svojim zdravstvenim informacijama putem portala za pacijente, nosivih uređaja, mobilnih zdravstvenih aplikacija i drugih izuma, a zdravstveni sistemi su se većinski preorijentisali na individualni tretman za svakog pojedinca. Fokus se pomerio sa ad hoc medicinskih intervencija na prevenciju, lično angažovanje pacijenata i dugoročno upravljanje hroničnim stanjima.

Sve promene uslovile su neke posledice kao što su:

- Povećano angažovanje pacijenata u njihovom zdravlju i lečenju
- Primenu daljinskih tehnologija za lečenje pacijenata
- Unapređenje mera zaštite za zaštitu podataka o pacijentima
- Transformaciju modela pružanja zdravstvene zaštite.

4. IDEJA

Prvi korak u procesu pokretanja novih startapova jeste artikulacija ideje. Preduslov svakog startapa je da postoji problem koji će konkretna ideja rešiti, ublažiti. Potrebno je sprovesti analizu tržišta i jasno definisati problem i njegove okvire. Koliko je problem zastupljen, u kojoj meri otežava život pacijentima ili stanovništvu, koliko je značajan za zajednicu da je neophodno razvijati rešenje. Ovo rešenje može biti nov proizvod, usluga ili proces, kao i unapređenje postojećih proizvoda, usluga i procesa uvođenjem novih komponenti ili primenom naprednih tehnologija. Samo rešenje mora dati sledeće odgovore:

- **Da li i kako ideja rešava identifikovani problem?** Važno je konsultovati se sa ekspertima, zajednicom, krajnjim korisnima i drugim zainteresovanim stranama kako bi se dobila prava povratna informacija. Ovde treba uključiti i potencijalne investitore jer se na taj način procenjuje dugoročni potencijal i privlačnost za ulaganje u konkretno rešenje.
- **U kojoj meri i koliko efikasno ideja rešava problem?** Povratna informacija od gore navedenih subjekata treba da potvrdi da je rešenje u potpunosti efikasno.



- **Da li će ideja rešiti problem kratkoročno ili dugoročno?** Kroz razgovore sa ekspertima, zajednicom, krajnjim korisnicima osigurava se da je rešenje usklađeno sa potrebama i zahtevima tržišta i da će dugoročno imati pozitivni uticaj na rešavanje problema.
- **Da li je pravo vreme za pokretanje ideje?** Ovo uključuje analizu regulatornog okvira, sagledavanje tržišnih trendova, izbor pravog trenutka ulaska na tržište, procenu raspoloživih resursa i ostalih faktora koje mogu direktno ili indirektno uticati na uspeh ideje.

Ideje kod startapova mogu biti raznovrsne, a često se temelje na identifikaciji specifičnih problema ili potreba u zdravstvu i na razvijanju inovativnih tehnoloških rešenja. Neki primeri ideja za startapove iz ovih oblasti uključuju:

Dijagnostičke tehnologije: Razvijanje novih tehnologija ili uređaja za dijagnostiku kao što su napredni senzori, analitički uređaji ili algoritmi za analizu medicinskih podataka.

Telemedicina: Razvijanje aplikacija, platformi ili sistema koji omogućuju pružanje medicinske pomoći na daljinu, kao što su virtualne konsultacije, telemonitoring ili telehirurgija.

Personalizovani tretmani: Razvijanje tehnologija ili usluga koje omogućuju pristup personalizovanom lečenju na osnovu genetskog profila, biomarkera, kao i drugih medicinskih podataka.

Pametni medicinski uređaji: Razvijanje medicinskih uređaja koji su visoko tehnološki sofisticirani ili povezani s internetom stvari (IoT) i omogućavaju praćenje ili upravljanje zdravljem pacijenata, kao što su pametni senzori, implantati ili proteze. Platforme za upravljanje zdravstvenim podacima: Razvijanje sigurnih platformi i infrastrukture za upravljanje, prikupljanje, obradu, čuvanje i korišćenje zdravstvenih podataka, kao što su elektronski zdravstveni kartoni, platforme za istraživanja ili rešenja za razmenu zdravstvenih podataka.

Napredna robotika u zdravstvu: Razvijanje robotskih tehnologija za dijagnostiku, hirurgiju, rehabilitaciju, pomoć starijim osobama ili smanjenje fizičkog napora medicinskog osoblja.

Veštačka inteligencija: Napredna informatička rešenja koja se odnose na obradu velike količine podataka i dobijanje uvida koje čovek sam ne može da izvede, mašinsko i duboko učenje, autonomiju u obavljanju rutinskih poslova, automatizaciju procesa.

Novi materijali: Razvoj novih materijala dobijenih na osnovu naučno tehnološkog stepena razvoja, kao što nanomaterijali, biokompatibilni materijali, nova jedinjenja.

Mentalno zdravlje: Razvijanje digitalnih alata, aplikacija ili platformi za očuvanje, praćenje i poboljšanje mentalnog zdravlja.

5. INTELEKTUALNA SVOJINA

Startapom u smislu ovog poglavlja Vodiča za startapove iz oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija smatra se svaki onaj privredni subjekt osnovan u formi privrednog društva (najčešće u formi društva sa ograničenom odgovornošću – d.o.o.) ili u formi preduzetnika i koji je registrovan u relevantnim registrima koje vodi Agencija za privredne registre Republike Srbije a koji je u relativno ranoj fazi razvoja svog poslovanja i čije je poslovanje bazirano na inventivnosti bilo u pogledu proizvoda koji razvija i plasira na tržište ili usluge koju nudi.

Kontrola i upravljanje nad pravima intelektualne svojine su bitni u svim fazama razvoja jednog privrednog subjekta. Kvalitetno i na zakonu zasnovano upravljanje pravima intelektualne svojine omogućava startapovima da budu ranije prepoznati na tržištu te da istaknu svoje prednosti nad konkurentima na tržištu

Zanemarivanje kontrole i upravljanja nad pravima intelektualne svojine odnosno neblagovremeno upravljanje pravima intelektualne svojine, po pravilu, dolaze na naplatu u ključnim fazama razvoja jednog privrednog subjekata onemogućavajući iskorišćavanje inventivnosti u punom kapacitetu.

Intencija ovog poglavlja vodiča je da na sumiran i pregledan način pruži prikaz osnovnih pravnih instituta iz oblasti prava intelektualne svojine, kao i smernice u vezi sa načinima zaštite prava intelektualne svojine u Republici Srbiji. Vodič ne sadrži informacije u pogledu iznosa taksi, naknada i drugih tehničkih detalja, a autori upućuju na internet prezentaciju Zavoda za intelektualnu svojinu Republike Srbije - <https://www.zis.gov.rs/> kao mesto na kojem se nalazi prikaz aktuelnosti u oblasti prava intelektualne svojine. Napominjemo da ovaj Vodič sadrži prikaz i način zaštite prava intelektualne svojine kako su trenutno regulisani u Republici Srbiji. Međunarodno zaštita prava intelektualne svojine nije predmet obrade u ovom Vodiču imajući u vidu kompleksnost samih ovih postupaka koji mogu varirati u zavisnosti od potreba startapa i jurisdikcija u kojima startap namerava da zaštiti svoja prava intelektualne svojine. Informacije o međunarodnoj zaštiti prava dostupne su na <https://www.zis.gov.rs/o-zavodu/medjunarodna-saradnja/>.

Ovaj vodič sadrži smernice u pogledu bitnih elementa neophodnih za razvoj poslovanja jednog startapa. Svaki startap je sui generis sa svojim posebnostima i izazovima u razvoju poslovanja. Namera ovog vodiča je da pomogne uspostavljanju kontrole nad pravima intelektualne svojine i u ostvarivanju kvalitetnog upravljanja nad pravima intelektualne svojine što će, posledično, uticati na zaštitu postojeće vrednosti privrednog subjekata i na buduća uvećanja vrednosti privrednog subjekata a čija intelektualna svojina, nesumnjivo, predstavlja sastavni deo vrednosti privrednog subjekta.

Prava intelektualne svojine

Pojam intelektualne svojine obuhvata tvorevine intelektualnog rada. Ove tvorevine intelektualnog rada mogu biti izražene u različitim formama, pa zakoni koji regulišu prava intelektualne svojine, a u zavisnosti od materijalnog oblika ispoljavanja tvorevina intelektualnog rada, ova prava intelektualne svojine regulišu kroz više separatih zakonskih propisa poput Zakona o autorskom i srodnim pravima, Zakona o žigovima, Zakona o patentima itd.

Dakako, ne smatra se svaka tvorevina intelektualnog rada intelektualnom svojinom. U zavisnosti od vrste intelektualne svojine zakonodavac propisuje određene uslove kako bi se tvorevinama intelektualne svojine pružila zaštita a tvorcu intelektualne svojine pravo na vlasništvo – odnosno pravo na iskorišćavanje prava intelektualne svojine i komercijalne eksploatacije. Ovaj vodič ne obrađuje sve vrste prava intelektualne svojine, već samo one relevantne za startupove iz oblasti medicinskih tehnologija.

Autorska prava

Zakon o autorskom i srodnim pravima (dalje: ZASP) definiše autorsko delo kao originalnu duhovnu tvorevina autora, izraženu u određenoj formi, bez obzira na umetničku, naučnu ili drugu vrednost, namenu, veličinu, sadržinu i način ispoljavanja, kao i dopuštenost javnog saopštavanja njegove sadržine.

ZASP priznaje autorima (piscima, slikarima, arhitektama, fotografima, programerima, dizajnerima) pravo na pravnu zaštitu njihovih dela uključujući kako imovinska prava tako i tzv. moralna prava na autorskim delima. ZASP posebno reguliše pitanja stvaranja i regulisanje prava autorskih dela u radnom odnosu. Startupovima se savetuje da prilikom izrade radnopravnih akata posebno obrate pažnju na zakonito regulisanje ove vrste prava i sticanja prava na eksploataciju istih od strane poslodavca.

Autorsko delo mora biti izraženo u određenoj formi a u zavisnosti od vrste autorskog dela. Skrećemo pažnju da ZASP ne pruža zaštitu samoj ideji ili konceptu već isključivo ostvarenju, odnosno materijalizaciji ideje ili koncepta u realnom svetu.

ZASP priznaje autorima pravo na eksploataciju svog dela. Ovo pravo je vremenski ograničeno – u Republici Srbiji je to za života autora i 70 godina nakon smrti. Ovo omogućava autoru da kontroliše i organizuje komercijalnu eksploataciju dela. Takođe, ZASP priznaje autorima i tzv. moralna prava koja štite integritet autorskog dela i reputaciju samog dela.

Patenti

Zakon o patentima (dalje: ZP) definiše patent kao isključivo pravo kojem se priznaje pronalazak koji je nov, ima inventivni nivo i može se primeniti u industriji.

Patent daje svom nosiocu zakonsko pravo da komercijalnu eksploataciju pronalaska, kako pozitivno pravo tako i negativno pravo, odnosno da izuzme ili spreči druge da proizvode, koriste, nude na prodaju, prodaju ili uvoze proizvod ili primenjuju postupak rada koji su zasnovani na patentiranom pronalasku. U Republici Srbiji pored patenta postoji i mali patent. Pronalazak koji se može zaštititi malim patentom je proizvod, dok se malim patentom ne mogu štititi: 1) pronalasci iz oblasti biotehnologije, 2) supstance, 3) lekovi, 4) supstance ili kompozicije iz člana 10. st. 3. i 4. Zakona o patentima, 5) biljne sorte ili životinjske rase i 6) postupak koji se može zaštititi patentom.

Patent je vremenski ograničen i to maksimalno na 20 godina, dok je mali patent vremenski ograničen na 10 godina, i to počevši od datuma podnošenja prijave, a uslovljeno blagovremenim plaćanjem takse za održavanje patenta sve u skladu sa ZP.

Patent je i teritorijalno ograničen i važi u okviru granica države odnosno regiona gde je predmetni pronalazak patentno priznat.

Način i postupak priznanja patenta je objašnjen u nastavku, a ovde skrećemo pažnju na to da je postupak priznanja patenta pravno-tehnički postupak koji obuhvata dostavljanje ovlašćenom državnom organu (u Republici Srbiji je to Zavod za intelektualnu svojinu) detaljnog i kompletnog opisa pronalaska kako bi ovlašćeni državni organ mogao da proceni novost, inventivnost i industrijsku primenjivost pronalaska.

Ovlašćeni državni organ, u slučaju Republike Srbije, Zavod za intelektualnu svojinu, omogućava pretraživanje patentne dokumentacije kao javno dostupne baze o patentima i prijavama patenata što omogućava startapovima da budu u toku sa najnovijim razvojem tehnike u predmetnoj oblasti.

Žigovi

Zakon o žigovima (dalje: ZŽ) definiše žig kao pravo kojim se štiti znak koji u prometu služi za razlikovanje robe, odnosno usluga jednog fizičkog ili pravnog lica od iste ili slične robe, odnosno usluga drugog fizičkog ili pravnog lica.

Znak se može sastojati od reči, imena, slova, brojeva, crteža, slika, boja odnosno kombinacija istih.

Žig je vremenski ograničen na period od 10 godina uz mogućnost produžetka istog, a uslovljen blagovremenim plaćanjem takse za priznanje, odnosno produženje žiga sve u skladu sa ZŽ.

Način i postupak priznanja žiga je objašnjen u tački u nastavku, a ovde skrećemo da postupak priznanja žiga obuhvata dostavljanje ovlašćenom državnom organu (u Republici Srbiji je to Zavod za intelektualnu svojinu) neophodnog opisa odnosno grafičkog prikaza znaka i klasifikaciju delatnosti (poslovnih aktivnosti) koje podnosilac zahteva za priznanje žiga namerava da zaštiti žigom.

Ovlašćeni državni organ, u slučaju Republike Srbije, Zavod za intelektualnu svojinu, omogućava pretraživanje registra žigova kao javno dostupne baze o žigovima i prijavama za priznanje žiga.

Poslovna tajna

Poslovnom tajnom se smatraju sve informacije koje ispunjavaju sledeće uslove: 1) nisu u celini ili u pogledu strukture i skupa njihovih sastavnih delova opšte poznate ili lako dostupne licima koja u okviru svojih aktivnosti uobičajeno dolaze u kontakt sa takvom vrstom informacija, (2) imaju komercijalnu vrednost jer predstavljaju tajnu, (3) lice koje ih zakonito kontroliše je u datim okolnostima preduzelo razumne mere kako bi sačuvalo njihovu tajnost.

Po pravilu startapovi čije poslovanje sadrži inventivnost u pogledu svog poslovanja, odnosno proizvoda ili usluga koje razvijaju, poseduju informacije koje se mogu smatrati poslovnom tajnom, ovo pogotovu dok startapovi ne odluče da svoje inventivnost zaštite kroz druge institute prava intelektualne svojine, pogotovu patenta.

Da bi se informacije smatrale poslovnom tajnom neophodno je da privredni subjekti aktivno preduzimaju mere i radnje kako bi ove informacije bile u režimu poslovne tajne i bile zaštićene relevantnim propisima koji uređuju oblast poslovne tajne.

Postupak zaštite prava intelektualne svojine

Zaštita autorskog prava

Za razliku od drugih prava intelektualne svojine poput žiga ili patenta o čemu će biti reči u nastavku ovog vodiča, ZASP ne zahteva od autora registraciju autorskog prava kako bi istom bilo pružena zakonska zaštita.

Autorsko pravo i autorsko pravna zaštita nastaje od trenutka kreiranja autorskog dela i traje tokom celog života autora i 70 godina nakon smrti autora.



Zaštita patenta – ostvarivanje patentne zaštite

Startap je osnovan sa inovativnošću u svom poslovnom DNK. U ciklusu razvoja startap će neminovno biti suočen sa poslovnom dilemom da li je tehničko rešenje određenog problema patentabilno odnosno da li se ovo rešenje može zaštititi patentom kao pravom za zaštitu pronalaska.

Kako je već navedeno, uslovi za zaštitu pronalaska patentom su uslovi novosti, inventivnosti i industrijske primenljivosti. Skrećemo ovde posebno pažnju da pre planiranje podnošenja prijave patenta podnosilac dobro pretraži relevantne baze patenta kako bi utvrdio da li pronalazak ispunjava uslov novosti.

Dodatno, startap i sam svojim aktivnostima, a u želji da prikaže svoj pronalazak, može uticati da uslov novosti ne bude ispunjen. Naime, načelno pronalazak koji bude javno otkriven PRE podnošenja prijave patenta neće se smatrati novim. U smislu navedenog savetuje se da posebna zaštita u režimu poslovne tajne prilikom obelodanjivanja pronalaska trećim licima.

Prijava patenta se podnosi ovlašćenom državnom organu koji je nadležan za zaštitu pronalazaka. U Republici Srbiji to je Zavod za intelektualnu svojinu.

Iako nije nužno, savet je da u cilju uspešnosti ostvarenja patentne zaštite pronalaska startap konsultuje odnosno angažuje patentnog zastupnika iz relevantne oblasti kako bi pripremio prijavnu patenta i zahtevanu tehničku dokumentaciju. Prijava patenta sastoji se od sledećih delova: 1) zahtev za priznanje patenta a kojim se pokreće postupak zaštite, 2) opis pronalaska, 3) patentne zahteve, 4) nacрте (ukoliko su neophodni) i 5) kratak sadržaj – apstrakt

Zavod za intelektualnu svojinu je na svojoj internet prezentaciji grafički prikazao postupak po prijavi patenta na sledeći način: (izvor: <https://www.zis.gov.rs/wp-content/uploads/dijagram-patent-2021.pdf>)

Startap mora biti upoznat sa činjenicom da postupak po prijavi patenta vremenski može trajati duže (npr. Zavod za intelektualnu svojinu prijavu patenta, najčešće zajedno sa Izveštajem o pretraživanju stanja tehnike, objavljuje u Glasnik intelektualne svojine nakon isteka roka od 18 meseci, računajući od datuma podnošenja prijave ili datuma prava prvenstva, a na zahtev podnosioca može biti objavljena i ranije), ali da se patenta zaštita, ukoliko su ispunjeni uslovi za istu, ostvaruje od trenutka podnošenja prijave patenta što omogućava startapu da bude otvoreniji prema trećim licima u pogledu postojanja pronalaska s obzirom da je isti pronalazak u postupku ostvarenja zaštite, premda se i u ovim slučajevima savetuje zaključenje Ugovora o poverljivosti / neotkrivanju informacija (NDA – Nondisclosure Agreement).

Zaštita žiga

Pravo na označavanje robe odnosno usluga znakom odnosno pravo na korišćenje žiga inicira se podnošenjem prijave za registraciju žiga pred nadležnim državnim organom za registraciju žigova – Zavodom za intelektualnu svojinu u slučaju Republike Srbije. U slučaju startapa koji planira plasiranje na tržište roba odnosno usluga pitanje zaštite žigom se postavlja kao jedno od krucijalnih pitanja.

Prvi korak, premda ovaj korak nije obavezan ali se ovim korakom umanjuje mogućnost da zahtev za priznanje žiga bude odbijen, detaljno istraživanje dostupnih domaćih i inostranih baza žigova. Zavod za intelektualnu svojinu, takođe, pruža usluga pretraživanja registra žigova (tzv. rešerš).

Postupak se pokreće podnošenjem zahteva za priznanje žiga na propisanom obrascu Zavodu za intelektualnu svojinu. Ukoliko znak sadrži i grafičko rešenje potrebno je isti priložiti uz opis. Uz zahtev je potrebno podneti i spisak roba i usluga na koje se znak odnosi i dokaz o uplati takse. Zahtev i propisana dokumentacija se mogu podneti elektronski putem aplikacije ePrijava na internet prezentaciji Zavoda za intelektualnu svojinu, odnosno lično u Zavodu za intelektualnu svojinu ili putem pošte na adresu Zavoda za intelektualnu svojinu.

Zavod za intelektualnu svojinu sprovodi postupak ispitivanja prijave primenjujući Metodologiju postupanja Zavoda za intelektualnu svojinu u postupku za priznanje žiga i u postupcima po registrovanim žigovima. U slučaju nedostatka Zavod za intelektualnu svojinu će pozvati podnosioca da uočene nedostatke ispravi odnosno otkloni pod pretnjom odbačaja. Ukoliko nedostaci budu ispravljani odnosno otklonjeni, Zavod za intelektualnu svojinu će pristupiti suštinskom ispitivanju prijave za priznanje žiga. Ako ne postoje razlozi za odbijanje prijave, podaci iz prijave objavljuju se u Glasniku intelektualne svojine koji se objavljuje online. Od datuma objave prijave počinje da teče rok od tri meseca tokom koga nosilac ranijeg prava ili drugo lice koje to može učiniti prema Zakonu o žigovima može uložiti prigovor U roku od tri meseca od dana objavljivanja u Glasniku intelektualne svojine ako prigovor nije podnet ili ako je isti odbijen, Zavod za intelektualnu svojinu poziva podnosioca da plati i dostavi dokaz o plaćanju. Nakon prijemu dokaza o uplati takse Zavod za intelektualnu svojinu će registrovati žig. Žig traje 10 godina računajući od datuma podnošenja prijave uz mogućnost neograničenog broja produžavanja istog ali uvek na period od 10 godina uz plaćanje takse za produženje.

Iako smo naveli da je pitanje označavanja žigom roba odnosno usluga jedno od krucijalnih pitanja, Zakon o žigovima obavezuje nosioca žiga da isti koristi u prometu, dakle znak treba registrovati kao žig pravovremeno, ali ne i prerano s obzirom da ukoliko se žig ne koristi, izgubiti pravo na korišćenje žiga.

Zaštita poslovne tajne

Poverljive informacije poput metoda proizvodnje, know-how, liste dobavljača, kupaca, komercijalnih uslova, informacija o zaradama zaposlenih predstavljaju nematerijalnu vrednost jednog startapa. Ova vrednost je naročita izražena u inicijalnim fazama ciklusa razvoj jednog privrednog subjekta.

Uslovi poslovne tajne odnose se na sledeće: 1) da informacije nisu u celini ili u pogledu strukture i skupa njihovih sastavnih delova opšte poznate ili lako dostupne licima koja u okviru svojih aktivnosti uobičajeno dolaze u kontakt sa takvom vrstom informacija, (2) da informacije imaju komercijalnu vrednost jer predstavljaju tajnu, (3) da je lice koje ih zakonito kontroliše u datim okolnostima preduzelo razumne mere kako bi sačuvalo njihovu tajnost.

Ne postoji postupak registracije poslovne tajne, takva registracija ne bi imala pravnog ni ekonomskog smisla imajući u vidu samu prirodu poslovne tajne. Teret kontrole poverljivosti je na samom držaocu poslovne tajne koji, kako bi očuvao poverljivost poslovne tajne, mora preduzeti normativne radnje i faktičke mere usmere ka očuvanju poverljivosti poslovne tajne. Ove normativne radnje moraju biti usmerene ka normiranju zaštite poslovne tajne – npr. donošenje Pravilnika o poslovnoj tajni, zaključenjem posebnih ugovora o poverljivosti / ugovora o neotkrivanju informacija sa licima koja mogu doći u kontakt sa poverljivim informacijama, regulisanjem poverljivosti podataka u radno-pravnim aktima bilo kroz posebne odredbe ugovora o radu kojima se reguliše pitanje poverljivosti bilo kroz zaključenje posebnih ugovora o poverljivosti. Faktičke mere moraju biti usmerene prvenstveno ka jasnom naznačenju određenih informacija kao poslovne tajne (npr. označiti dokument “poslovna tajna” “poverljivo” i slično), uspostavljanje linija komunikacija i otkrivanja podataka “on need to know” bazi, fizičko-tehničko- tehnološkim rešenjima kontrole pristupa pojedinoj imovini, opremi (mašine, instrumenti kompjuterska oprema, itd) ili fizičkim delovima privrednog subjekta poput laboratorija, uspostavljanje procedura za pristup određenoj imovini, opremi ili fizičkim delovima privrednog subjekta, sprovođenja obuka i regularnih treninga za zaštitu poverljivosti.



6. ZAŠTITA I BEZBEDNOST PODATAKA

Zaštita i bezbednost podataka spadaju među najvažnija prava, ali i obaveze. Svaki startup, a pogotovo startupovi u oblasti medicinskih tehnologija posebnu pažnju treba da obrate na usaglađenost sa svim zakonima i propisima u ovoj oblasti kako u Srbiji tako i usvim drugim zemljama u kojima nameravaju da posluju.

U Srbiji je od avgusta 2019. godine počeo da se primenjuje Zakon o zaštiti podataka o ličnosti (ZZPL). Ovaj zakon uglavnom predstavlja adaptirani prevod Opšte uredbe o zaštiti podataka o ličnosti (GDPR) i Policijske direktive koja se odnosi na obradu podataka o ličnosti od strane organa koji se bave krivičnim postupcima i nacionalnom bezbednošću.

Podaci o ličnosti obuhvataju bilo koji podatak koji se odnosi na fizičko lice i koji može da posluži kao indikator identiteta tog lica, direktno ili indirektno. Ovo uključuje ime i prezime, adresu, JMBG, broj telefona, bankovni račun i slično, kao i sve druge informacije koje bi mogle da nas povežu sa konkretnom osobom, kao što su medicinski kartoni ili podaci sa pametnih satova.

Obrada podataka o ličnosti odnosi se na bilo koju vrstu (automatske ili neautomatske) aktivnosti koje se sprovode u vezi sa podacima o ličnosti, uključujući prikupljanje, beleženje, čuvanje, razvrstavanje, uvid, brisanje, uništavanje, skladištenje i druge. Svako korišćenje ili kontakt sa podacima o ličnosti, bez obzira na trajanje ili vrstu obrade (aktivnu ili pasivnu), smatra se obradom u smislu ZZPL-a.

Prema ZZPL-u, osobe čiji se podaci obrađuju imaju pravo na pristup, izmenu, brisanje ili prenos svojih podataka, dok su rukovaoci podacima i obrađivači dužni da omogućе ostvarivanje ovih prava.

Kada je reč o zakonitosti obrade ličnih podataka, u osnovi se radi o tome da rukovaocu podacima može biti dozvoljeno da obavi obradu samo ako je utemeljena na jednoj od šest dostupnih pravnih osnova. Prema ZZPL-u, a u skladu sa GDPR-om, ove pravni osnovi su: pristanak osobe čiji se podaci obrađuju, zaključivanje i izvršavanje ugovora, poštovanje pravnih obaveza, zaštita vitalnih interesa, obavljanje poslova u javnom interesu i legitimni interes rukovaoca.

ZZPL propisuje da je u principu zabranjena obrada posebnih vrsta podataka o ličnosti (poput medicinskih podataka), osim u izuzetnim slučajevima. Obrada ovih podataka zahteva da se ispune dodatni uslovi uz jedan od pravnih osnova, kao što su izričit pristanak lica na koje se podaci odnose, obavljanje zakonom propisanih ovlašćenja u oblasti rada, socijalnog osiguranja i socijalne zaštite, zaštita životno važnih interesa lica na koje se podaci odnose ili drugih fizičkih lica, ili obrada u okviru registrovane delatnosti i uz primenu odgovarajućih mera zaštite.

Prema ZZPL-u, rukovalac i obrađivač podataka o ličnosti su dužni da uspostave odgovarajuće tehničke i organizacione mere kako bi obezbedili da se pri obradi poštuju propisi o zaštiti podataka o ličnosti.

U slučaju kršenja relevantnih odredaba ZZPL-a Poverenik za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti (u daljem tekstu: Poverenik) može naložiti preuzimanja mera radi usklađivanja s propisima, zabranu obrade podataka ili novčano kazniti rukovaoca i obrađivača novčanom kaznom u iznosu od 50.000 do 2.000.000 dinara.

Građanska odgovornost se odnosi na mogućnost da lice na koje se podaci odnose podnese tužbu radi naknade štete zbog neovlašćenog korišćenja njegovih podataka o ličnosti.

Kako bi se izbegle navedene posledice važno je da organizacije i pojedinci koji vrše obradu podataka o ličnosti u Republici Srbiji strogo poštuju relevantne propise.

7. ANALIZA TRŽIŠTA

ISTRAŽIVANJE TRŽIŠTA

Istraživanje tržišta je ključna aktivnost pri pokretanju startapova kako bi se utvrdilo kako plasirati proizvod, uslugu ili proces i kako osigurati njegovu upotrebnu vrednost za krajnje korisnike. Prvo, potrebno je identifikovati ciljno tržište i odrediti kome će se plasirati proizvod, usluga ili proces. To uključuje istraživanje demografskih, geografskih, socioekonomskih i kulturnih karakteristika ciljne grupe kako bi se bolje razumele njihove potrebe i navike.

Takođe je bitno proceniti vrednost koju korisnik vidi u ponuđenom rešenju i da li će biti spreman platiti cenu za to. Bitna je i analiza konkurencija kako bi se identifikovali slična rešenja na tržištu, ko su ključni konkurenti, koje su njihove prednosti i mane i na koji način ponuditi rešenje koje se diferencira od njih. Analiza tržišta obuhvata i procenu veličine tržišta, potencijalnog rasta tržišta, trendova i regulatornih okvira koji mogu uticati na prodaju proizvoda, usluge ili procesa. Ovo uključuje i analizu finansijske održivosti, procenu profitabilnosti i vrednosti ulaganja u rešenje.

Različite vrste analiza, poput PESTLE analize (koja obuhvata političke, ekonomske, socijalne, tehnološke, ekološke i pravne faktore), cost-benefit analize (koja procenjuje troškove i koristi ulaganja), SWOT analize (koja identifikuje snage, slabosti, prilike i pretnje), analizu pet konkurenstskih snaga (5-Forces), analizu lanca vrednosti, i druge, mogu se koristiti kako bi se dobila sveobuhvatna slika i informacije potrebne za donošenje odluka o plasiranju ideje na tržište.

Sve ove informacije iz istraživanja tržišta omogućavaju osnivačima startapa da sagledaju strukturu i dinamiku tržišnog okruženja, da donesu odluke o tome kako, kada i gde plasirati svoje rešenje, kako se nositi s konkurencijom, kako pristupiti ciljnoj grupi korisnika i kako osigurati da prodaja bude profitabilna i da se ulaganja povrate u što skorijem roku.

8. BIZNIS PLAN I BIZNIS MODEL

Kada se utvrdi tržište i ciljne grupe kojima će se plasirati rešenje, pristupa se izradi biznis plana. Ključni ciljevi u biznis planu trebaju biti postavljeni prema SMART modelu, što znači da trebaju biti specifični, merljivi, ostvarivi, relevantni i vremenski definisani.

Biznis plan je dokument koji opisuje sve ključne aspekte poslovanja startapa ili preduzeća. To je pisani plan koji služi za vođenje poslovanja i donošenje odluka. Biznis plan obuhvata strategije, ciljeve, taktike, resurse, finansijske projekcije i druge relevantne informacije koje su neophodne za uspešno vođenje poslovanja.

Biznis plan treba da sadrži sledeće elemente:

Sažetak: Kratak pregled poslovanja, ciljeva i ključnih informacija o startapu.

Opis poslovanja: Detaljan opis poslovne ideje, proizvoda ili usluga, ciljne tržišne grupe, konkurencije i druge relevantne informacije.

Tržišna analiza: Analiza tržišta, uključujući istraživanje tržišta, analizu konkurencije, identifikovanje potencijalnih klijenata i prilika za plasman proizvoda ili usluga.

- **Marketing strategija:** Planiranje marketinških aktivnosti, kao što su promocija, oglašavanje, branding i druge strategije za privlačenje i zadržavanje klijenata.
- **Operativni plan:** Opis organizacione strukture, resursa, logistike i procesa potrebnih za sprovođenje poslovanja.
- **Finansijska projekcija:** Projekcije prihoda, rashoda, profita, novčanog toka i drugih finansijskih pokazatelja, kao i planiranje budžeta, investicija i finansijske strategije.
- **Biznis model:** Detaljan opis načina na koji startap planira da zarađuje novac, uključujući cene, načine prodaje, monetizaciju i druge relevantne informacije.
- **Rizici i mogućnosti:** Identifikacija rizika koji mogu uticati na poslovanje, kao i analiza mogućnosti za rast i širenje.
- **Vremenski okvir i rokovi:** Planiranje aktivnosti i postizanje ciljeva u određenom vremenskom okviru.

Biznis plan služi kao osnova za vođenje poslovanja, komunikaciju sa investitorima, bankama ili drugim zainteresovanim stranama, kao i za evaluaciju performansi poslovanja u odnosu na postavljene ciljeve.

Gore pomenuti ciljevi treba da budu **SMART**:

- **Specifični (S**pecific): Jasno definisani, precizni i konkretizovani. Treba odgovoriti na pitanja ko, šta, gde, kada, zašto i kako.
- **Merljivi (M**easurable): Postavljeni na način koji omogućava praćenje i kvantifikaciju postignutog napretka.
- **Dostižni (A**chievable): Realni i ostvarivi u okviru raspoloživih resursa, kao što su vreme, novac, znanje i veštine.
- **Relevantni (R**elevant): Usklađeni sa širim poslovnim ciljevima i strategijom, te imati značaj i relevantnost za organizaciju.
- **Vremenski određeni (T**ime-bound): Jasno definisan rok za postizanje.

Postavljanje SMART ciljeva omogućava organizacijama da budu fokusirane, merljive i efikasne u postizanju ciljeva, te olakšava praćenje napretka i evaluaciju uspeha.

Svi ovi ciljevi se mogu svrstati u dugoročne i kratkoročne.

Dugoročni ciljevi se odnose na šire ciljeve startapa, obično na period od nekoliko godina, dok su kratkoročni ciljevi usmereni na postizanje rezultata u bližem vremenskom periodu, obično u narednih 6 do 12 meseci. Lakše praćenje napretka ciljeva omogućava postavljanje ključnih događaja. Ključni događaji su važni rekreativni momenti u poslovanju, kao što su lansiranje proizvoda ili usluge, potpisivanje ključnih partnerstava ili dobijanje finansiranja.

Ciljevi mogu biti i kvantitativni (zasnovani na merenju) i kvalitativni (zasnovani na proceni). SMART metodologija je obično koristi za definisanje kvantitativnih ciljeva.

Prilikom poslovnog planiranja poželjno je da se definišu ključni indikatori uspešnosti (KPIs) koji su merila performansi u odnosu na postavljene ciljeve. To su pokazatelji koji nam govore koliko smo uspešni u poslovima koje obavljamo. Na primer: povećanje elastičnosti materijala za 30%, izrada prototipa ili MVP, dobijano finansiranje u iznosu od EUR 100k u prvoj godini, sticanje ISO13485 standarda, smanjenje fluktuacije zaposlenih za 20%, rast prodaje za 2%, itd.

Budžet u poslovnom kontekstu predstavlja instrument finansijskog upravljanja, koji se kreira kako bi se detaljno predvideli i kontrolisali troškovi i prihodi u određenom periodu, obično za jednu finansijsku godinu. Budžet je ključni deo poslovnog planiranja i upravljanja finansijama, i omogućava organizaciji da pravilno alocira resurse i sredstva prema postavljenim ciljevima.

Budžet sadrži dve vrste troškova:

- Fiksni troškovi: To su troškovi koji su stabilni i ne menjaju se u kratkom roku, poput zakupnine za prostor, amortizacije, plate zaposlenih i slično. Fiksni troškovi se obično unapred planiraju i predstavljaju obavezan deo poslovanja.
- Varijabilni troškovi: To su troškovi koji variraju u zavisnosti od nivoa aktivnosti ili obima poslovanja, kao što su sirovine, materijali, marketing, transport i slično. Varijabilni troškovi se mogu prilagođavati u skladu sa promenama u poslovnim uslovima.

Budžet takođe može da obuhvati i planirane prihode, kao što su očekivani prihodi od prodaje proizvoda ili usluga, investicija ili drugih izvora.

Kreiranje budžeta zahteva detaljno planiranje i procenu finansijskih potreba organizacije, uzimajući u obzir projekcije prihoda, troškova, resursa i ciljeva. Budžet se često prati tokom izvršenja poslovnog plana kako bi se osiguralo da organizacija ostaje u okviru finansijskih ciljeva i da se eventualno prave korekcije kako bi se postigli željeni rezultati.

Kod očekivanih prihoda od prodaje, startup izrađuje biznis model. Biznis model je važna komponenta biznis planiranja, jer definiše kako organizacija planira da generiše prihode i ostvari profit. To je struktura koja opisuje kako će organizacija stvoriti, isporučiti i zadržati deo vrednosti iz svoje ponude proizvoda ili usluga, i na taj način ostvariti prihode.

Postoji mnogo različitih vrsta biznis modela, a izbor odgovarajućeg biznis modela zavisi od specifičnosti organizacije, tržišta, industrije i ciljeva. Neki od najčešćih biznis modela su direktna prodaja, B2B (Business-to-Business), B2C (Business-to-Consumer), B2G (Business-to-Government), franšiza, licenciranje, pretplata itd.

Tokovi generisanja prihoda (Revenue Streams) su važan deo biznis modela jer omogućavaju startupu da identifikuje i koristi razne opcije ostvarivanja prihoda na tržištu. U tokove generisanja prihoda spadaju na primer: prihodi od prodaje i usluga, od davanja licenci, od prodaje imovine, pružanja usluga, edukacija, itd.

Pored finansijskih projekcija, neophodno je baviti se projekcijom rizika. Analiza rizika u biznis planu je važna jer omogućava prepoznavanje potencijalnih rizika sa kojima se organizacija može suočiti tokom svog poslovanja. Identifikacija i procena rizika omogućava preduzeću da donese informisane odluke i razvije strategije za upravljanje rizicima na efikasan način. Više o upravljanju rizicima možete pročitati u nastavku vodiča, u posebnoj glavi.

7. TIM

Tim startapa čine osnivači i članovi tima. Osnivači tima i kompanije su ljudi koji su pokrenuli ideju i stvaranje tima. To su inicijatori rešenja. Članovi tima su ljudi koji su se pridružili timu i zajedno rade na ostvarenju postavljenih ciljeva. Svaki član tima ima neka specifična znanja i veština kojima doprinosi stvaranju i unapređenju određenog rešenja. Pored osnivača i članova tima, postoje i zaposleni.

Da bi tim bio kompletan, treba biti sačinjen od različitih profesija i kadrova, kao i od različitih tipova ličnosti. Kao što je navedeno, svaki član doprinosi specifičnim znanjem, a sva znanja su usmerena prema istom cilju - cilju startapa. Tokom stvaranja startapa u zdravstvenoj industriji, jedan tim bi trebalo da okupi sledeće pojedince:

- Stručnjaka sa domenskim znanjem (lekar, stomatolog, pacijent, naučnik, itd.)
- Stručnjaka za tehnologiju (IT, 3D štampa, polimeri, validacija, AI, Big Data, itd.)
- Stručnjaka za biznis (menadžment, proizvodnja, operacije, finansije, prodaja, marketing, HR, QA, upravljanje procesima i rizicima)
- Stručnjaci za regulativu (menažeri za regulativu, pravници, zaštita intelektualne svojine, standardizacija i akreditacija)

Struktura svakog tima razlikuje se u zavisnosti od same ideje i prirode rešenja. Tim će se formirati u skladu sa potrebama kompanije. Svaki član tima mora imati svoju ulogu i jasno definisane zadatke, tako da se saradnjom svih članova tima postiže optimalno poslovanje.

Kako bi došli do odgovarajućeg tima, osnivači prolaze kroz ceo jedan proces, kako bi došli do što adekvatnijih kadrova. To se drugačije naziva procesom selekcije. Nakon oglašavanja određene pozicije, neophodno je analizirati sve pristigle prijave i odabranom metodom selekcije, doći do odgovarajućih kadrova. Svaka kompanija, određuje metodu selekciju shodno svojim preferencijama i potrebama. Najčešće, selekcija se obavlja u vidu intervjuisanja i obavljanja zadataka koji su slični dnevnim radnim zadacima za oglašenu poziciju. Nakon angažovanja kadrova, neophodno je razviti odgovarajuću komunikaciju između članova tima i oformiti način praćenja napretka i stepen postizanja ciljeva kompanije.

Svaki tim prolazi kroz četiri ključne faze razvoja: formiranje (forming), razmena ideja (storming), normiranje (norming) i efikasan rad (performing).

8. FINANSIRANJE

Za pokretanje startapa potrebno je da obezbedimo finansije. Finansije su nam potrebne za početna ulaganja (da počnemo) i za obezbeđenje tekuće likvidnosti (da možemo da radimo). Konkretno, to su:

- Ulaganja u robu (roba koju dalje prodajemo)
- Ulaganja u materijal (sirovine, rezervni delovi)
- Ulaganja u opremu (mašine, računari, oprema za rad)
- Ulaganja u poslovni prostor (zakup, adaptacija, uređenje)
- Ulaganja u nematerijalnu imovinu (licence, prava, koncesije)
- Ulaganja u plate zaposlenih (prodavci, tehnolozi, programeri, lekari)
- Ulaganja u novčana obrtna sredstva (za održanje likvidnosti)
- Ostala ulaganja (naknade, takse, dozvole, porezi)

Zavisno od vrste biznisa i poslovnih ambicija, ta ulaganja mogu biti relativno mala (npr. do 50 hiljada evra), srednja (npr. do 200 hiljada evra), a mogu biti i velika (npr. 2 miliona evra). Što su veća ulaganja, to su nam potrebni ozbiljniji izvori finansiranja i više truda oko pribavljanja sredstava.

U načelu, imamo sopstvene, pozajmljene i dobijene izvore finansiranja.

Sopstveni izvori finansiranja (sopstvena sredstva) obuhvataju:

- Ulaganja osnivača – lična ušteđevina, oprema, prava itd.
- Ulaganja partnera – dobavljača, kupaca, kooperanata itd.
- Ulaganja investitora – poslovnih anđela, VC fondova itd.
- Ulaganja akcionara – IPO ili dokapitalizacija, na berzi

Pozajmljeni izvori finansiranja (pozajmljena sredstva) obuhvataju:

- Pozajmice od fizičkih lica – porodica, prijatelji, rodbina, kolege itd.
- Pozajmice od banaka – domaće banke, strane banke, međunarodne banke itd.
- Pozajmice od domaćih fondova – fondovi, agencije, ministarstva, gradovi, opštine itd.
- Pozajmice od međunarodnih fondova – EU, SAD, UAE, Kina, međunarodni kreditori itd.
- Pozajmice od partnera – dobavljači, kooperanti, kupci, zaposleni, država, ostali itd.
- Pozajmice od stanovništva – putem emisije obveznica i komercijalnih zapisa
- Pozajmice od lizing kompanija – kupovina imovine na lizing (vozila, oprema itd)
- Ostale pozajmice – odloženi porezi, odložene obaveze, zalagaonice itd.

Dobijeni izvori finansiranja (dobijena sredstva) obuhvataju:

- Donacije fizičkih lica – porodica, prijatelji, rodbina, kolege itd.
- Donacije poslovnih anđela – privatna lica koja ulažu u startup biznise
- Donacije fondova smelog kapitala – fondovi koji ulažu u startup biznise
- Donacije domaćih institucija – ministarstva, fondovi, agencije, NVO itd.
- Donacije međunarodnih institucija – EU, SAD, UAE, Kina, UN, OECD, NVO itd.
- Donacije poslovnih partnera – dobavljači, kupci, kooperanti itd.
- Donacije zajednice – crowdfunding, crowdsourcing itd.
- Ostale donacije – zaposleni, sponzori, pokloni itd.

Ulaganja u startup mogu biti u različitim oblicima:

- Ulaganja u novcu i novčanim ekvivalentima (npr. menice ili obveznice)
- Ulaganja u stvarima i materijalnim ekvivalentima (npr. sirovine ili oprema)
- Ulaganja u alternativnim valutama (npr. kriptovalute ili digitalne valute)
- Ulaganja u proizvodima i uslugama (npr. računari ili usluge razvoja)
- Ulaganja u zemljištu i nekretninama (npr. poslovni prostor)
- Ulaganja u biološkim sredstvima (npr. biološki materijali za istraživanje i razvoj)
- Ulaganja u pravima i koncesijama (npr. patenti, licence, ili robne marke)
- Ulaganja u ostalim oblicima (kompenzacije, otkupljena dugovanja itd)

Gde se sve mogu potražiti finansije?

- Vlasnici i suvlasnici – ušteđevina, pozajmice, oprema itd.
- Strateški partneri – dobavljači, kooperanti, kupci itd.
- Sopstveni biznis – zadržana dobit, amortizacija, rezerve itd.
- Zadržana sredstva – odložene obaveze, primljeni avansi itd.
- Domaće banke – kratkoročni i dugoročni krediti
- Međunarodne banke – IBRD, IFC, mikro krediti itd.
- Lizing kompanije – poslovni i finansijski lizing
- Smeli ulagači – biznis anđeli, VC fondovi itd.

- Virtuelni ulagači – kriptovalute, digitalne valute itd.
- Institucionalni investitori – investicioni fondovi itd.
- Domaći fondovi – fondovi, agencije, ministarstva itd.
- Međunarodni fondovi – EU fondovi, USAID, NVO itd.
- Berza – akcije, obveznice, komercijalni zapisi, IPO itd.
- Zajednica – crowdfunding i crowdsourcing platforme
- Ostalo – zalagaonice, privatne pozajmice itd.

Za startup je važno da dobije finansije. Međutim, važno je i da vodi računa o pravilima finansiranja kako ne bi došao u stanje finansijske neravnoteže. Ta pravila otprilike govore sledeće:

- Voditi računa o zadržavanju kontrole
- Voditi računa o finansijskoj stabilnosti
- Voditi računa o finansijskoj nezavisnosti
- Voditi računa o tome da se ne prezadužimo
- Voditi računa o zlatnom bankarskom pravilu.

Za startupove su važni i smeli fondovi. Smeli fondovi obuhvataju biznis anđele (Business Angels) i fondove smelog kapitala (Venture Capital Funds). Oni po pravilu ulažu u rane faze razvoja biznisa (dakle, u startup biznise) iz dva razloga – zato što smatraju da je takvo ulaganje društveno odgovorno i zato što očekuju da ostvare visoku zaradu u budućnosti. Fondovi smelog kapitala obično zauzvrat dobijaju određeni udeo u vlasništvu biznisa. Postoje sledeći nivoi finansiranja:

- Pre-Seed Funding – manje ulaganje u najranijim fazama razvoja biznisa
- Seed Funding – prvo ozbiljnije ulaganje kod kojeg se stiče udeo u vlasništvu
- Funding Rounds – dalja ulaganja koja pomažu dalji razvoj biznisa, i to:
 - Serija A – optimizacija baze korisnika i ponude proizvoda
 - Serija B – proširenje tima i povećanje prodaje na tržištu
 - Serija C – razvoj novih proizvoda i ulazak na nova tržišta

Nakon što startup biznis preživi (pomoću Pre-Seed i Seed investicija) i razvije se (pomoću rundi finansiranja), biznis se dalje razvija i sredstva prikuplja na ostale načine (dokapitalizacija, ulaganje velikih ulagača, izlazak na berzu itd) ili pronalazi kupca koji biznis kupuje u procesu akvizicije (tzv. „Exit“ strategija).

11. PREDSTAVLJANJE STARTAPA – PIČOVANJE

Pič (Pitch) je kratka prezentacija ili nastup kojim se predstavlja ideja, proizvod ili usluga potencijalnim investitorima, kupcima ili partnerima. Cilj piča je da u kratkom vremenskom periodu (obično od dva minuta do deset minuta) privuče pažnju slušalaca i zainteresuje ih za ono o čemu se prezentuje. Pič je često korišćen u startup industriji kao način da se privuku investitori i osigura finansiranje za razvoj proizvoda ili usluga. U piču se fokusira na ključne elemente ideje, proizvoda ili usluge, kao što su problem koji se rešava, ciljna grupa, konkurencija, biznis model, tržište, potencijalni prihodi i profitabilnost, kao i tim koji stoji iza ideje. Dobro pripremljen pič može biti ključan za uspeh u startup industriji, a može biti koristan i u drugim situacijama, kao što su pregovori o partnerstvu ili predstavljanje proizvoda na sajmovima i konferencijama. Postoji nekoliko vrsta pičeva koje je korisno obraditi na početku poslovanja medtech startapa:

- **Kratko predstavljanje** (Elevator Pitch): Kratka prezentacija koja se može da se ispriča u roku od 30 sekundi do 2 minuta. Ovaj pič je koristan za situacije u kojima želite brzo da predstavite ideju potencijalnim investitorima, partnerima ili kupcima.
- **Investicioni pič**: Ovaj pič je fokusiran na prezentaciju detalja o biznis modelu, tržištu, timu, planovima za rast i profitabilnosti. Ovaj pič je koristan za privlačenje investicija i traje duže od kratkog predstavljanja, najčešće oko 10 minuta.
- **Demo pič**: Ovaj pič je fokusiran na demonstraciju proizvoda ili usluge. Koristan je u situacijama u kojima želite da pokažete potencijalnim kupcima kako vaš proizvod ili usluga radi. Trajanje ovog piča zavisi od proizvoda.
- **Pič za partnerstvo**: Ovaj pič je fokusiran na prezentaciju ideje za partnerstvo sa drugom kompanijom. Ovaj pič je koristan za privlačenje drugih kompanija koje bi bile zainteresovane za saradnju sastartapom.

Ključni elementi uspešnog piča uključuju jasno definisanu vrednost proizvoda ili usluge za kupce/korisnike (Value Proposition), opis tržišta i konkurencije, potencijalni profit i prihodi, tim i kredibilitet, kao i plan za rast i razvoj. Strategija za prezentaciju bi trebalo da bude usklađena sa celokupnim biznis modelom i marketinškom strategijom. Kako bi maksimizirali efikasnost piča, korisno je testirati ga s različitim ciljnim grupama i prikupiti povratne informacije kako bi se pič mogao unaprediti.

12. OSNIVANJE, KORPORATIVNA STRUKTURA I UPRAVLJANJE

Prilikom registracije startapa neophodno je da se izabere odgovarajuća prva forma: zdravstvena ustanova, preduzetnik, privredno društvo (društvo sa ograničenom odgovornošću – d.o.o., akcionarsko društvo – AD, i dr.). Svaka pravna forma ima svoje prednosti i nedostatke, dok su određene pravne forme obavezne po postojećim propisima (na primer: zdravstvene ustanove), a neke zahtevaju i dobijanje posebnih dozvola (npr. laboratorija, proizvodnja lekova).

Neophodno je da se izabere i ime startapa. Poslovno ime mora da sadrži naziv, pravnu formu (d.o.o.) i sedište startapa. Određena imena već u upotrebi, zbog čega je korisno da proverite da li je koje ste odabrali već u upotrebi. Imajte na umu da Vaš proizvod i naziv Vaše kompanije ne moraju biti isti. Vaše ime (i Vaš logotip) može da se zaštiti kao intelektualna svojina. Sledi odluka o izboru sedišta, tj. adrese na kojoj se registrujete. To ne mora biti adresa poslovnog prostora. Umesto zakupa poslovnog prostora postoji mogućnost iznajmljivanja virtuelne kancelarije i registrovanje sedišta startapa na toj adresi, bez obzira na mesto obavljanja posla.

Startap može da se osnuje na neodređeno vreme ili na određeno vreme. Većina startapa bira da se registruje na neodređeno vreme, u skladu sa principom kontinuiranog poslovanja.

U Srbiji je zakonska obaveza da se odabere pretežna delatnost kojom će se startap baviti. Sve delatnosti koje postoje u našoj zemlji su regulisane Uredbom o klasifikaciji delatnosti u okviru koje ćete moći da pronađete oblast i šifru pod koju potpada vaša delatnost. Možete odabrati i više delatnosti ako je potrebno, ali možete i da obavljate i neke druge koje niste registrovali sve dok nisu preovlađujuće. Za određene delatnosti, neophodne su posebne dozvole.

Poslovanje startapa može da ima različite oblike upravljanja. Najjednostavnije je da startap ima samo direktora, a po želji može da imenuje i upravni ili i nadzorni odbor.

Direktor je najčešće i zakonski zastupnik. Direktor potpisuje sve odluke, ugovore i predstavlja startap. Funkciju direktora može istovremeno obavljati više osoba.

Obavezna je i uplata osnovnog kapitala. Minimalna suma koju morate da uplatite je 100 dinara ili 1 evro.

Najvažniji document je osnivački akt, na osnovu kojeg se osniva startap. U Srbiji model ovog akta možete da pronađete na stranici APR-a (tu se nalaze blanko modeli koji sadrže jednostavna uputstva kako da popunite ovaj dokument). Ukoliko sami osnivate startap onda se ovaj akt zove Odluka o osnivanju, a kada imate suosnivače sa kojima osnivate startap, onda se ovaj akt zaključuje u formi Ugovora o osnivanju.

U zakonske obaveze spada i otvaranje računa u banci, prijava u poresku upravu, elektronski potpis. Za većinu pravnih formi potrebno je da se angažuje ovlašćeni računovođa ili računovodstvena agenciju.

13. PRAVNI I REGULATORNI ASPEKTI POSLOVANJA

Medicina, farmacija, biotehnologije i druge medicinske tehnologije su veoma kompleksne i dinamične oblasti, koje spadaju u jednu od najregulisanijih oblasti poslovanja. Pravni i regulatorni aspekti u ovoj oblasti se odnose na dve stvari – na poštovanje propisa i primenu odgovarajućih smernica i standarda.

Regulative obuhvataju širok spektar propisa, smernica i standarda koji su prisutni u svim fazama životnih ciklusa medicinskih proizvoda – bazična istraživanja, pretklinička i klinička ispitivanja, dobijanje dozvole za rad, dobijanje dozvole za stavljanje u promet, sertifikacija, izveštavanje i praćenje neželjenih reakcija (vigilanca). Ukratko, regulativom su obuhvaćene i pre-marketinške aktivnosti (pre komercijalizacije) i post-marketinške aktivnosti (tokom komercijalizacije). Pojam “marketinške” se odnosi na trenutak dobijanja dozvole za stavljanje u promet medicinskog proizvoda (Marketing Authorization – MA), kada otpočinje njegova komercijalizacija.

Osim poštovanja važećih propisa, veoma važnu ulogu ima i usaglašenost sa odgovarajućim smernicama, standardima i preporukama, koji se primenjuju u cilju obezbeđenja kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti medicinskih proizvoda i proizvodnih procesa. Najvažniji među njima su ISO standardi, smernice dobre prakse (GxP smernice), smernice Međunarodne konferencije o harmonizaciji (ICH smernice), kao i specifični zahtevi u pogledu dobijanja CE znaka i validacije proizvodnih procesa.

Od posebne važnosti je saradnja sa regulatornim telima. Imajući u vidu poslovanje startapa u oblasti medicinskih tehnologija visoko regulisano, to znači da postoji i veći broj regulatornih tela. Među njima su najvažnija ministarstva (Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo nauke, tehnološkog razvoja i inovacija, Ministarstvo zaštite životne sredine i druga ministarstva), agencije za lekove (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije – ALIMs), Evropska agencija za lekove – EMA, Uprava za hranu i lekove – FDA itd.), fondovi zdravstvenog osiguranja (Republički fond za zdravstveno osiguranje – RFZO), privatni fondovi zdravstvenog osiguranja itd.), sertifikaciona i notifikaciona tela (Sertifikaciona tela su nadležna za ISO i druge standarde, a notifikaciona tela su nadležna za dobijanje CE i drugih oznaka), organizacije za zaštitu intelektualne svojine (Zavod za intelektualnu svojinu Srbije, Evropski zavod za patente (EPO), Svetska organizacija za zaštitu intelektualne svojine (WIPO) itd.) i drugi.

Osim toga, važna je saradnja i sa udruženjima pacijenata i raznim strukovnim udruženjima, kao i sa pružaocima pravnih i konsultantskih usluga, koji startapovima u oblasti medicinskih tehnologija mogu da pruže odgovarajuću pravnu zaštitu i profesionalno savetovanje, naročito u oblastima praćenja propisa, saradnje sa regulatornim telima, zaštite intelektualne svojine itd.

Startapovi u oblasti medicinskih tehnologija moraju biti upoznati sa različitim vrstama ugovora koji su važni za njihovo poslovanje. Ugovori koji se koriste u ovoj oblasti mogu biti izuzetno složeni i specifični za svaku pojedinačnu situaciju. Ugovaranje u oblasti medicinskih tehnologija ne odnosi se samo na ugovore sa poslovnim partnerima, već i na ugovore sa zaposlenima, pacijentima, istraživačima i drugim subjektima. Posebno su važni obligacioni i radni odnosi, kao i ugovori u oblasti kliničkih ispitivanja, zaštite intelektualne svojine, bezbednosti, rada sa poverljivim podacima (ugovor o poverljivosti) i drugi ugovori.

Pravni i regulatorni aspekti obuhvataju i interne regulatorne procese, koji se odnose na izradu internih pravnih akata i smernica za poboljšanje poslovanja. U pitanju su politike, procedure, pravilnici, protokoli, uputstva, smernice, obrasci i druga dokumenta. Interni pravni akti moraju biti usklađeni sa regulativom koja se primenjuje u specifičnoj oblasti poslovanja. Mogu obuhvatati širok spektar tema kao što su upravljanje, zaštita poverljivih informacija, bezbednost i zdravlje na radu, upravljanje procesima i rizicima i drugo.

Postoje i druga specifična pravna i regulatorna pitanja koja se odnose na poslovanje startapova u oblasti medicinskih tehnologija. Na primer, pitanja koja se tiču transfera tehnologije, licenciranja, zaštite podataka o ličnosti, radnih prava zaposlenih, osiguranja od rizika, zaštite prava pacijenata i slično. Upravo zbog toga što se suočavaju sa pravnim i regulatornim izazovima, za startape u oblasti medicinskih tehnologija je važno da ovu oblast dobro poznaju.

14. REGULATORNA USAGLAŠENOST

LEKOVI

Kako se lek stavlja u promet?

Kako bi se neki lek našao u prometu, neophodno je da dobije dozvolu od nadležnog tela. U Republici Srbiji to je Agencija za lekove i medicinska sredstva (ALIMS).

Sve informacije o postupku podnošenja zahteva za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet, kao i za postupke registracije medicinskih sredstava, mogu se pronaći na internet prezentaciji ALIMS-a. (<https://www.alims.gov.rs/>).

Da bi neki lek bio registrovan neophodno je dokazati njegov kvalitet, efikasnost i bezbednost.

Uputstvo ALIMS-a za pripremu dokumentacije o leku možete preuzeti ovde:

<https://www.alims.gov.rs/wp-content/uploads/2022/02/Uputstvo-kvalitet-bezb-efikasnost.pdf>

Pored gore navedenog lek mora da prođe proceduru utvrđivanja maksimalne cene leka, koja je u nadležnosti ministarstava nadležnih za zdravlje i trgovinu. Takođe, pravno lice koje se bavi proizvodnjom i prometom lekova mora da poseduje i posebnu dozvolu za obavljanje te delatnosti, čije je izdavanje u nadležnosti ministarstva zaduženog za zdravlje.

Uslovi za proizvodnju lekova

Proizvodnja lekova mora da se odvija u uslovima koji zadovoljavaju zahteve Dobre proizvođačke prakse (engl. Good Manufacturing Practices, GMP).

Inspekcijski nadzor u cilju provere usaglašenosti sa zahtevima GMP-a i dodelu sertifikata obavlja Sektor za inspekcijske poslove Ministarstva zdravlja Republike Srbije.

Trenutno važeće zakone, dobre prakse i pravilnike moguće je pronaći u okviru informacija posvećenih Odeljenju inspekcije za lekove, medicinska sredstva i psihoaktivne kontrolisane supstance i prekursore: <https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342918/propisi.php>.

Regulatorne agencije i strukovna udruženja/tela

Neke od globalno najznačajnijih agencija za lekove su:

- EMA (European Medicines Agency), Evropska Unija: <https://www.ema.europa.eu/en>
- FDA (Food and Drug Administration), Sjedinjene Američke Države: <https://www.fda.gov/>
- TGA (Therapeutic Good Administration), Australija: <https://www.tga.gov.au/>
- HC (Health Canada), Kanada: <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

Strukovna udruženja i tela

Među najznačajnija strukovna udruženja i tela spadaju:

- ICH (International Conference on Harmonization), <https://www.ich.org/>
- ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), <https://ispe.org/>
- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), <https://www.imdrf.org/>
- WHO (World Health Organization), <https://www.who.int/>
- IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations), <https://ifpma.org/>

Dobijanje dozvole za lek u Evropskoj Uniji

Postoji nekoliko postupaka za dobijanje dozvole za lek u Evropskoj Uniji.

Centralizovan postupak: Postupak registracije centralizovanom procedurom podrazumeva da registracija važi za sve zemlje EU.

Decentralizovan postupak: Decentralizovan postupak podrazumeva da je jedna zemlja EU referentna a dokumentacija se predaje i u sve zemlje EU gde se želi registracija.

Postupak uzajamnog priznavanja: Procedura međusobnog priznavanja podrazumeva da je lek već registrovan u jednoj ili više zemalja EU.

Nacionalni postupak: Nacionalna procedura podrazumeva registraciju leka u jednoj od zemalja EU, prema važećim procedurama u njoj

Postupak koji će se koristiti zavisi od vrste leka za koji se traži dozvola.

Detaljne informacije o postupku podnošenja zahteva za dobijanje dozvole za lek u EU mogu se pronaći na sajtu Evropske agencije za lekove (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>

Takođe, izdvojene su i informacije koje se odnose na specifične grupe lekova za koje su i procedure u izvesnoj meri specifične:

- biosimilari
- generički ili hibridni lekovi
- lekovi za retke bolesti (orphan medicines)
- lekovi za primenu u pedijatrijskoj populaciji
- lekovi za naprednu terapiju
- lekovi za primenu izvan EU.

Dobijanje dozvole za lek u Sjedinjenim Američkim Državama

Agencija za hranu i lekove (The Food and Drug Administration – FDA) Sjedinjenih Američkih Država odgovorna je za obezbeđivanje bezbednosti, efikasnosti i sigurnosti humanih i veterinarskih lekova, bioloških proizvoda i medicinskih sredstava, kao i obezbeđivanje bezbednosti hrane, kozmetičkih proizvoda i proizvoda koji emituju radijaciju.

CDER (Center for Drug Evaluation and Research) je sektor FDA odgovoran za procenu dokumentacije podnete za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet.

Detaljnija uputstva o registraciji specifičnih grupa lekova, uključujući lekove sa režimom izdavanja na recept (prescription medicines) i bez recepta (OTC, over the counter), biološke lekove, biosimilare, lekove za retke bolesti, možete pronaći na sledećem linku:

<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>

Ovde su prikazani koraci koje je potrebno preduzeti u životnom ciklusu jednog leka, počevši od njegovog razvoja do postmarketinškog praćenja:

<https://www.fda.gov/media/82381/download>

Uslovi za proizvodnju lekova

Uslovi za proizvodnju lekova opisani su u dokumentima koji se nazivaju Dobra proizvođačka praksa (Good Manufacturing Practice, GMP)

Među najznačajnije smernice Dobre proizvođačke prakse ubrajaju se:

- Evropski GMP, dostupan na:
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
- FDA GMP zapravo predstavlja određene delove zakona 21 Code of Federal Regulations (CFR), od kojih su ključni 21 CFR Part 210 & Part 211:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=211>

S obzirom da se smernice Dobre proizvođačke prakse kontinuirano dopunjavaju, neretko se koristi i izraz cGMP (current Good Manufacturing Practices).

MEDICINSKA SREDSTVA

Kategorizacija i klasifikacija medicinskih sredstava

Kategorizacija medicinskog sredstva je postupak utvrđivanja kategorije medicinskog sredstva.

Klasifikacija medicinskog sredstva je postupak utvrđivanja klase rizika medicinskog sredstva.

Opšta medicinska sredstva prema stepenu rizika za korisnika dele se na:

- klasu I - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika;
- klasu IIa - medicinska sredstva sa niskim do srednjim stepenom rizika za korisnika;
- klasu IIb - medicinska sredstva sa srednjim do visokim stepenom rizika za korisnika;
- klasu III - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika.

Klasifikaciju medicinskih sredstava vrši notifikovano, odnosno imenovano telo u skladu sa osnovnim zahtevima, osim za medicinska sredstva klase I i ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva, čiju klasifikaciju vrši proizvođač.

Registracija i proizvodnja medicinskih sredstava

Detaljnije informacije o medicinskim sredstvima, u smislu uslova za njihovu registraciju i proizvodnju mogu se pronaći na sajtovima ALIMs-a i Ministarstva zdravlja:

<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342918/propisi.php>

<https://www.alims.gov.rs/medicinska-sredstva/>

Upis, obnova upisa, kao i izmene i dopune upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava, vrše se u ALIMs-u.

Uslovi za proizvodnju medicinskih sredstava navedeni su u odgovarajućem Pravilniku na osnovu kog Ministarstvo zdravlja vrši inspeksijski nadzor. Više informacija možete pronaći u Zakonu o medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 105/2017).

Registracija medicinskog sredstva

Procedura upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, razlikuje se za proizvode koji poseduju i koji ne poseduju CE znak (CE Mark).

Za medicinska sredstva koja poseduju CE znak, a što podrazumeva da je kontrola tih medicinskih sredstava izvršena u nekoj od institucija akreditovanih od strane Evropske unije i da su ta medicinska sredstva usaglašena sa EU direktivama o medicinskim sredstvima, upis u Registar vrši se administrativnom procedurom, na osnovu odgovarajućih sertifikata i dokumenata kojima se dokazuje usaglašenost sa EU direktivama o medicinskim sredstvima.

Za medicinska sredstva koja ne poseduju CE znak, upis u Registar, vrši se na osnovu procene izvršenih ispitivanja kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti, koja se sprovode u našoj zemlji, a u skladu sa međunarodno prihvaćenim standardima.

Medicinska sredstva i standardizacija

Standard SRPS EN ISO 13485 je standard kojim su propisani zahtevi za sistem upravljanja kvalitetom koje proizvođač koristi za projektovanje i razvoj, proizvodnju, postavljanje i servisiranje medicinskih sredstava.

Standard ISO 14971 detaljnije opisuje upravljanje rizicima u vezi sa medicinskim sredstvima.

Medicinska sredstva i standardizacija

Standard SRPS EN ISO 13485 je standard kojim su propisani zahtevi za sistem upravljanja kvalitetom koje proizvođač koristi za projektovanje i razvoj, proizvodnju, postavljanje i servisiranje medicinskih sredstava.

Standard ISO 14971 detaljnije opisuje upravljanje rizicima u vezi sa medicinskim sredstvima.

Medicinska sredstva na tržištu EU

Medicinska sredstva su regulisana na pojedinačnim tržištima zemalja članica EU, ali i Evropska agencija za lekove (EMA) ima aktivnu ulogu u postupcima registracije

Medicinska sredstva u EU zahtevaju procenu usaglašenosti (conformity assesment), koja obično podrazumeva proveru sistema kvaliteta proizvođača medicinskog sredstva, i, u zavisnosti od tipa medicinskog sredstva, proveru bezbednosti i perofrmansi medicinskog sredstva. CE znak (Conformité Européenne) je zapravo potvrda uspešne procene usaglašenosti.

Ovde se mogu pronaći detaljnije informacije o ulozi Evropske agencije za lekove u postupku registracije specifičnih tipova medicinskih sredstava (npr. visoko rizična medicinska sredstva, medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa lekovima, in vitro dijagnostička sredstva, itd):

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Važno je istaći da softver može biti i deo medicinskog sredstva (npr. da služi za upravljanje nekim mehaničkim i/ili električnim komponentama), i tada se radi o SiMD (Software in a medical device).

Za razliku od toga na tržištu je pristuno sve više proizvoda kategorije SaMD (Software as a medical device).

Koristan okvir za kategorizaciju ovakvih medicinskih sredstava daje međunarodno udruženje International Medical Device Regulators Forum (IMDRF):

https://www.imdrf.org/search?search=software%20as%20a%20medical%20device&f%5B0%5D=content_type%3Atechnical_document

Medicinska sredstva na tržištu Sjedinjenih Američkih Država

FDA je jedno od najznačajnijih globalnih regulatornih tela koje, između ostalog, daje i značajne smernice za razvoj softvera koji se koriste kao medicinska sredstva:

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>

Dodatno, FDA uvodi i kategoriju digitalnog terapeutika (Digital Therapeutic, DTx) za određenu kategoriju proizvoda.

Ovde se mogu sagledati sličnosti i razlike SaMD i DTx:

<https://www.medisafe.com/the-differences-between-samd-and-dtx/>

FDA je izdao i smernicu o primeni veštačke inteligencije i mašinskog učenja u razvoju softvera kao medicinskih sredstava:

<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>

PROIZVODI SRODNI LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

Dijetetski suplementi

Detaljnije informacije o postupku upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka Ministarstva Zdravlja možete videti ovde:

<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/345415/dijetetski-proizvodi.php>

Na gore navedenom linku možete pronaći i korake koji podrazumevaju pribavljanje stručnog mišljenja i kategorizaciju dijetetskog proizvoda, kao i stručno mišljenje o zdravstenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda.

Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede izdalo je Vodič za razvoj i primenu preduslovnih programa i principa HACCP u proizvodnji hrane, što uključuje i suplemente: https://www.vet.minpolj.gov.rs/veterinarsko_javno_zdravstvo/instrukcije_i_vodici/Vodic%20za%20primenu%20HACCP.pdf

Kozmetički proizvodi

Kozmetički proizvodi uređuju se Zakonom o predmetima opšte upotrebe ("Sl. glasnik RS", br. 25 od 3. aprila 2019, 14 od 7. februara 2022.), kao i Pravilnikom o kozmetičkim proizvodima ("Sl. glasnik RS", br. 60/2019, 47/2022, 21/2023):

<https://www.pravno-informacioni-sistem.rs/SlGlasnikPortal/eli/rep/sgrs/skupstina/zakon/2019/25/3/reg>

Privredna komora Srbije objavila je 2022. godine vodič za proizvodnju kozmetičkih proizvoda u Republici Srbiji koji je dostupan na: <https://api.pks.rs/storage/assets/vodici%20za%20proizvodnju%20kozmetičkih%20proizvoda.pdf>

Vodič za stavljanje kozmetičkog proizvoda na tržište Republike Srbije/EU možete naći na: <https://api.pks.rs/storage/assets/Vodič%20za%20stavlanje%20kozmetičkog%20proizvoda%20na%20tržište.pdf>

15. UPRAVLJANJE POSLOVNIM I DRUGIM RIZICIMA

Medicina, farmacija, biotehnologije i druge medicinske tehnologije su osetljiva područja u kojima su prisutne različite vrste rizika. Osim poslovnih rizika, u ovoj oblasti su posebno izraženi zdravstveni i tehnološki rizici. Prisustvo ovih rizika može bitno da utiče na uspeh startapa i zato je upravljanje rizicima ovde važno.

Upravljanje rizicima (Risk Management) je skup aktivnosti koje su usmerene na identifikaciju i procenu rizika u cilju smanjenja negativnih posledica rizika, kao i upravljanje posledicama ako se rizici ostvare. Cilj upravljanja rizicima je smanjenje verovatnoće nastanka neželjenih događaja i povećanje verovatnoće nastanka povoljnih događaja.

Rizik se definiše kao kombinacija verovatnoće da će se dogoditi neželjeni događaj (posledica) i uticaja tog događaja (posledice) na organizaciju ili pojedinca, koji pritom može biti pozitivan ili negativan. Rizik se sastoji iz dve komponente – verovatnoće i uticaja. Verovatnoća predstavlja mogućnost nastanka određene posledice, dok uticaj predstavlja težinu te posledice.

Rizici su inače povezani sa poslovnim procesima, tako da upravljanje rizicima treba sprovoditi u sadejstvu sa upravljanjem poslovnim procesima (Business Process Management – BPM). To ima jednostavnu logiku koja govori sledeće – rizici se vezuju za aktivnosti.

Startapovi u oblasti medicinskih tehnologija se suočavaju sa različitim vrstama rizika, kao što su poslovni, finansijski, operativni, tržišni, pravni, bezbednosni, zdravstveni, ekološki, društveni i drugi rizici. Poseban značaj imaju rizici povezani sa poslovanjem, zdravljem i tehnologijom. Osim toga, u ovoj oblasti ispoljavaju se i posebne vrste rizika kao što su rizici vezani za klinička ispitivanja, regulativu, intelektualnu svojinu, etiku, zdravlje i slično.

Upravljanje rizicima u startapovima u oblasti medicinskih tehnologija se praktično svodi na procenu rizika i odgovora na rizike. Procena rizika obuhvata identifikaciju i kvantifikaciju rizika, koja se vrši na osnovu verovatnoće nastanka – Likelihood (verovatnoća se najčešće prikazuje na numeričkoj skali od 1 – nulta verovatnoća do 5 – maksimalna verovatnoća) i uticaja rizika – Impact (uticaj se najčešće prikazuje na numeričkoj skali od 1 – najslabiji uticaj do 5 – najjači uticaj). Umnoškom ova dva faktora dobija se efekat rizika, koji služi kao osnova za formulisanje odgovora. Praktično, na osnovu ovoga se vrši rangiranje rizika po značaju i opredeljuju se dalje aktivnosti.

Nakon procene rizika, prelazi se na formulisanje odgovora na rizike. Preporuka je da se koristi „4T okvir“, koji obuhvata četiri moguća pravca delovanja. To su:

- Tolerancija rizika (Tolerance) – prihvatanje rizika bez ozbiljnog delovanja. Potencijalni odgovori su prihvatanje (Accept) i zadržavanje rizika (Retain)
- Tretiranje rizika (Treat) – preduzimanje odgovarajuće akcije u cilju kontrole posledica. Potencijalni odgovori su kontrola (Control) i smanjenje rizika (Reduce)
- Transfer rizika (Transfer) – prebacivanje rizika na treću stranu koja pruža nadoknadu u slučaju nastanka rizika. Odgovori su osiguranje (Insurance) i ugovaranje (Contract)
- Okončanje rizika (Terminate) – okončanje aktivnosti koje prouzrokuju negativne efekte. Potencijalni odgovori su izbegavanje (Avoid) i eliminacija aktivnosti (Eliminate) .

Plan upravljanja rizicima (Risk Management Plan) je važan poslovni dokument koji opisuje kako će se rizici identifikovati, procenjivati i kako će njima upravljati tokom projekta ili poslovanja. Obuhvata metodologiju upravljanja rizicima, odgovornosti i nadležnosti u upravljanju rizicima, akcione planove, način komunikacije i druge aspekte upravljanja rizicima.

U nastavku su navedeni neki od rizika sa primerima planova reakcije u slučaju njihovog nastupanja.

- Regulatorni rizici: U medicinskoj industriji, usklađenost sa regulativama može biti kritična. Plan reakcije u ovom slučaju bi uključivao angažovanje stručnjaka za regulativu i blisku saradnju sa regulatornim organima. Više reči o ovome, bilo je u delu za regulativu.
- Tehnički rizici: Tehnički problemi, poput nepredviđenih grešaka u kodu ili kvarova hardvera, mogu prouzrokovati probleme u proizvodnji i upotrebi medicinskih uređaja. Plan reakcije bi uključivao redovno održavanje opreme, razvoj i implementaciju rezervnih planova i procedure za otklanjanje kvarova, kao i sistem praćenja proizvodnje koji bi u što ranijim fazama ukazao na potencijalne greške, čime bi se smanjili kvarovi na kraju proizvodnje.
- Finansijski rizici: Potreba za finansijskim sredstvima može biti velika u ranoj fazi poslovanja, a nedostatak kapitala može dovesti do prekida proizvodnje i razvoja. Plan reakcije bi uključivao razvoj strategija za smanjenje troškova, uključujući i stvaranje materijalnih i nematerijalnih rezervi.
- Rizici od neuspeha proizvoda: Razvoj proizvoda može biti neuspešan ili može biti loše prihvaćen na tržištu. Plan reakcije bi uključivao analizu tržišta i korisnika, razvoj strategija za poboljšanje proizvoda i stvaranje plana za ublažavanje posledica u slučaju neuspeha.
- Rizici od zaštite intelektualne svojine: Intelektualna svojina, poput patenata i autorskih prava, mogu biti od ključne važnosti za poslovanje. Plan reakcije bi uključivao angažovanje stručnjaka za intelektualnu svojinu i razvoj strategije za zaštitu i odbranu intelektualne svojine.

Osim planova reakcije na konkretne rizike, važno je i stvaranje materijalnih i nematerijalnih rezervi kako bi se omogućila brza reakcija u slučaju nastupanja rizičnih događaja. Materijalne rezerve mogu uključivati stvaranje finansijskih rezervi za hitne slučajeve, dok bi nematerijalne rezerve mogle biti razvoj alternativnih strategija i planova za različite rizične scenarije.

Upravljanje rizicima je predmet standardizacije. Najvažniji standardi u upravljanju rizicima su ISO standardi, a među njima standardi ISO 31000:2018 (upravljanje rizicima) i ISO 22301:2019 (kontinuitet poslovanja), kao i standardi vezani za specifičnu oblast poslovanja ili proizvodnje. Osim toga, koriste se i standardi Instituta za upravljanje rizikom (IRM standardi), koji obuhvataju upravljanje rizicima poslovanja, projekata i specifičnih situacija.

Odgovorno i sistematično upravljanje rizicima znači usvajanje kulture upravljanja rizicima. Ovo pre svega podrazumeva izgradnju svesti o značaju upravljanja rizicima. Odnosi se na vrednosti, stavove i ponašanja koji podržavaju kontinuirano i proaktivno upravljanje rizicima. Usvaja se u organizaciji, od najvišeg menadžmenta do svakog pojedinog zaposlenog. Iako postoje napredne tehnike i metode za usvajanje kulture upravljanja rizicima, za startapove u oblasti medicinskih tehnologija je za početak sasvim dovoljno da na pravi način razumeju, shvate i primene načela, principe, prakse i standarde upravljanja rizicima, naročito onim osetljivim rizicima kao što su zdravstveni rizici.

Upravljanje rizicima takođe može pomoći startapovima da povećaju svoju sposobnost da privuku investitore, jer pokazuje da su preduzeli sve neophodne korake da bi zaštitili svoje poslovanje i smanjili rizike. Investitori obično traže startapove koji su svesni rizika i koji imaju jasne planove za upravljanje rizicima. Takođe, upravljanje rizicima u startapovima može pomoći u stvaranju održivog poslovanja dugoročno, jer su startapovi koji su svesni rizika i koji razvijaju strategije za upravljanje njima spremniji da se suoče sa izazovima.

16. ETIKA I PRAVA PACIJENATA

ETIKA

Postupanje sa integritetom i u skladu sa osnovnim načelima etike obaveza je svih i svakoga ko posluje u oblasti medicine, farmacije, biotehnologije i drugih medicinskih tehnologija, bez obzira na poziciju koju zauzima.

Zdravstveni radnici podržavaju dostojanstvo i poštovanje profesije i čuvaju njenu reputaciju, kompetentnost i pouzdanost. Oni su dužni da zastupaju etičnost profesije koju obavljaju, njeno unapređenje i razvoj. Kao stručnjaci u svom domenu oni su odgovorni za kvalitet i integritet usluga koje pružaju.

Profesionalnim aktivnostima afirmiše se obaveza da se obezbede efikasni i bezbedni medicinski proizvodi, pre svega lekovi i medicinska sredstva, uz pridržavanje dobrih praksi, zakona i propisa, i važećih procedura. Poštovanje vodećih standarda stručnosti poboljšava ishode medicinske zaštite i nege pacijenata, eliminiše prepreke pristupu zdravstvenim uslugama i promovise pravednu raspodelu medicinskih resursa.

Jednake mogućnosti, nediskriminacija, poštovanje, pažnja i ljubaznost su od suštinskog značaja.

pacijentovu autonomiju, dobročinstvo, neškodjenje, pravdu, solidarnost i reciprocitet, koji uvek treba da se poštuju i da, u isto vreme, budu izbalansirani.

Dužnost je svakoga ko odgovorno postupa da izbegava situacije sukoba interesa koje sa velikom verovatnoćom mogu narušiti objektivnost prilikom donošenja odluka. Zabranjeno je svako dogovaranje između lekara, lekara i farmaceuta, medicinskih saradnika ili bilo kojih drugih fizičkih ili pravnih lica u cilju sticanja prednosti na štetu pacijenta ili trećih strana. Neetično i protivno zakonu je ponašanje kojim se interno ili eksterno, bez prethodnog odobrenja, šire poverljive informacije, kako tokom razgovora tako i neovlašćenim davanjem dokumenata na uvid javnosti. Ukoliko postoji sumnja u poverljivost informacija potrebno je tražiti pravno razjašnjenje. Svi lični podaci treba da budu prikupljeni za određenu svrhu i sa njima se postupa poverljivo u skladu sa važećim zakonima. Pod uslovima predviđenim zakonom dopušteno je pravo na brisanje i ispravljanje podataka.

Preklinička ispitivanja, kao i ispitivanja bezbednosti supstanci koje ulaze u sastav leka, pesticida, kozmetičkih proizvoda, dodataka hrani, dodataka hrani za životinje i industrijskih hemikalija, vrši se u skladu sa smernicama dobre laboratorijske prakse.

Svako medicinsko istraživanje, odnosno kliničko ispitivanje, preduzima se pod uslovom da je podržano od strane sponzora koji razvija lek ili medicinsko sredstvo i koji je odgovoran za upravljanje, da osigura poštovanje dobre prakse uz garanciju integriteta studije, i koji potvrđuje da su pribavljena potrebna sredstva, kao i da je osiguran kvalitet i poštovanje dobre kliničke prakse.

Za sprovođenje svakog istraživanja obavezno je pribavljanje procene etičnosti istraživanja od strane nadležnog etičkog tela (odbora) tako što se daje mišljenje koje treba da bude pozitivno, kao i pribavljanje ovlašćenja za obradu ličnih podataka učesnika uz poštovanje referentne metodologije.

Opšti je princip prema kome svaka profesionalna ekspertiza treba da bude u skladu sa principima nepristrasnosti, transparentnosti, pluralnosti i kontradiktornosti.

Propisana je zaštita od rizika nezakonitog preuzimanja interesa i sankcioniše korupcija, trgovina uticajem, kao i druge povrede etičkih pravila.

Sukob interesa označava svaku situaciju mešanja između javnih interesa ili javnog i privatnog interesa za koju postoji verovatnoća da utiče ili je izvesno da će uticati na nezavisno, nepristrasno i objektivno obavljanje rada.

Sve metode interne kontrole koje se sprovode unutar organizacije rada treba da osiguraju usklađenost sa etičkim pravilima, koja obavezuju sve stručnjake i zaposlene.

Pravila koja se odnose na nepristrasnost primjenjuju se i na poslove stručnog ocenjivanja koje obavljaju interni evaluatori, na rukovodstvo i nadzorno osoblje, kao i na osoblje čije funkcije to opravdavaju (osoblje uključeno u pripremu odluka, preporuka, referenci i mišljenja koja se odnose na pitanja javnog zdravlja ili zdravstvena sigurnost, nadležni koji obavljaju funkcije inspekcije, evaluacije, praćenja i kontrole itd.).

PRAVA PACIJENATA

Zdravstveni sistemi su složeni sistemi u razvoju koji teže da se stalno prilagođavaju potrebama pacijenata, promenljivoj potražnji za uslugama, i razvoju medicinskih tehnologija, uključujući lekove i medicinske sredstva. Sve aktivnosti imaju za cilj da olakšaju zajedničku interdisciplinarnu brigu o pacijentima i efektivnu upotrebu svih znanja i veština u okviru rada medicinskih službi.

Kao praktičari autonomne profesije, zdravstveni radnici imaju odgovornost da iz svoje sfere profesionalne kompetencije doprinesu opštem blagostanju društva tako što poboljšavaju ishode medicinske zaštite i nege pacijenata, eliminišu prepreke pristupu zdravstvenim uslugama i promovišu pravednu raspodelu medicinskih resursa.

Pravo pacijenta na slobodan izbor svog lekara, medicinske ustanove i načina lečenja, temeljno je načelo zdravstvenog zakonodavstva.

Zakonom o pravima pacijenata i propisima o kvalitetu medicinske zaštite propisuje se pravo pacijenta na pristanak uz prethodno dato puno obaveštenje (informed consent), bilo da je reč o dijagnostičkoj meri, tretmanu ili terapijskom obaveštenju.

Pacijent ima pravo da slobodno odlučuje o svemu što se tiče njegovog života i zdravlja, osim u slučajevima kada to direktno ugrožava život i zdravlje drugih lica.

Bez pristanka pacijenta ne sme se, po pravilu, nad njim preduzeti nikakva medicinska mera.

Medicinska mera protivno volji pacijenta, odnosno zakonskog zastupnika deteta, odnosno pacijenta lišenog poslovne sposobnosti, može se preduzeti samo u izuzetnim slučajevima, koji su utvrđeni zakonom i koji su u skladu sa lekarskom etikom.

Svako ima pravo da bude informisan o svom zdravstvenom stanju. Ove informacije se odnose na različite pretrage, tretmane ili preventivne radnje koje se predlažu, njihovu korisnost, njihovu moguću hitnost, njihove posledice, česte ili ozbiljne rizike koje se uobičajeno mogu predvideti, kao i druga moguća rešenja i posledice odbijanja. Kada se nakon izvršenog ispitivanja, obrade ili preventivnih radnji utvrde novi rizici, dotična osoba treba da o tome bude obavještena.

Za ove informacije odgovorni su svi zdravstveni radnici u okviru svojih veština i u skladu sa profesionalnim pravilima koja se na njih primjenjuju. Informacije se dostavljaju tokom individualnog pregleda. Od tog pravila izuzima se samo hitnost ili nemogućnost informisanja. Treba poštovati želju pacijenta da ne sazna rezultat u vezi sa dijagnozom ili prognozom, osim kada su treće strane u opasnosti od nesaopštavanja.

Značaj prava glasa pacijenata u regulativi je izuzetno važan. Dobar primer predstavlja praksa Evropske agencije za lekove (EMA) koja obezbeđuje da glas pacijenata bude uključen u različite regulatorne aktivnosti (u sve faze razvoja leka, pretkliničke i kliničke), što poboljšava kvalitet i poverenje u regulatorne odluke i nove lekove koji se plasiraju na tržište EU.

Ovakav okvir uspostavlja osnovu za:

- bolje razumevanje iz stvarnog iskustva pojedinačnih pacijenata o životu sa nekim stanjem, njegovom upravljanju i trenutnoj upotrebi lekova. Ova perspektiva pruža kontekst i razumevanje vrednosti naučnih dokaza koji se pružaju tokom procesa evaluacije;
- promovisanje prikupljanja i upotrebe podataka o iskustvu pacijenata zasnovanih na dokazima za donošenje odluka o odnosu koristi i rizika;
- poboljšanje razumevanja pacijenata i potrošača o regulativi lekova i njihovoj ulozi u procesu;
- doprinos efikasnoj i ciljanoj komunikaciji sa pacijentima i potrošačima kako bi se podržala njihova uloga u bezbednoj i racionalnoj upotrebi lekova i podstaklo poverenje u regulatornu mrežu EU za lekove.

U stvaranju ovog vodiča učestvovali su:

1. prof. dr. Jelena Đuriš, Farmaceutski fakultet
2. prof. dr Katarina Pavlović, PMC Fakultet
3. dr sc. Hajrija Mujović, Institut društvenih nauka
4. Aleksa Anđelković, Advokatska kancelarija WALK
5. Ivana Bogdanović, MSc, RAMACO
6. Ivana Badnjarević, Udruženje Hrabriša
7. Maša Komnenić, PR Mašin Learning
8. Igor Lazarević, MSc, Aventin Partners, SremCath
9. Maja Čonkić, AXIOM International CRO, SremCath
10. Emilija Vuković, Predsednica Serbian Blockchain Initiative (SBI) ili Srpske Blokčejn Inicijative
11. Uroš Anđelković, Naučnin savetnik Instituta za hemiju, tehnologiju i metalurgiju (IHTM) i Direktor inovativne startap kompanije SavAntiVir doo Beograd
12. Aleksandar Linc-Đorđević, Direktor konferencije Data Science Conference
13. Startup centar Niš u saradnji sa Naučno-tehnološkim parko Niš
14. Pilot superklaster Laboratorija zdravstvenih tehnologija.

Izrada ovog vodiča omogućena je uz podršku američkog naroda putem Američke agencije za međunarodni razvoj (USAID). Sadržaj vodiča je isključivo odgovornost ICT HUB-a i ne predstavlja nužno stavove USAID-a ili Vlade SAD.