



Broj: 10-02.3-828-1/21

Datum: 17.02.2021. god.

Na osnovu člana 24. Zakona o ministarstvima i drugim organima uprave Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 5/03, 42/03, 26/04, 42/04, 45/06, 88/07, 35/09, 59/09, 103/09, 87/12, 6/13, 19/16 I 83/17) i člana 11. Odluke o godišnjem planiranju rada i načinu praćenja i izvještavanja u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 94/14) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

p o d n o s i

IZVJEŠTAJ O RADU AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BiH ZA 2020. godinu

Poglavlje 1: Uvod

1.1. Kratak opis nadležnosti institucije

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je ovlašteno tijelo odgovorno za oblast humanih lijekova i medicinskih sredstava u proizvodnji, ispitivanju (klinička ispitivanja i kontrola kvaliteta), stavljanju u promet, distribuciji i nadzoru nad istim. Poslovi iz nadležnosti Agencije provode se na tri lokacije: Administrativno sjedište u Banja Luci, Kontrolna laboratorija u Sarajevu i Glavna kancelarija za farmakovigilancu u Mostaru. Djelatnost Agencije finansira se iz budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine (Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, «Službeni glasnik BiH, br.58/08, član 12.)

Osnivanjem Agencije nastavljene su aktivnosti harmonizacije u oblasti lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa važećim EU propisima i globalnim standardima za kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova. Od osnivanja rukovodstvo i zaposleni ulažu veliki rad i trud na uspostavljanju funkcionalnog sistema rada i komunikacije na odvojenim lokacijama u provođenju svih započetih postupaka bez prekida.

1.2. Kratak pregled ciljeva i programa institucije

Rukovodeći se Strateškim okvirom o pravcima dugoročnog socio-ekonomskog razvoja BiH do 2020.godine, Strateškim okvirom BiH (osnovom za pripremu Srednjoročnog programa rada Vijeća ministara 2019-2021) i Politikom lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini, Agencija je postavila kao srednjoročni cilj 13.2: *Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom za period 2019-2021.godine. Realizacijom postavljenog cilja Agencija doprinosi razvojnom interesu BiH za opšti cilj IV inkluzivni rast u funkciji povećanja kvalitetnog zdravstva i smanjenja siromaštva kao strateškog cilja 13. Unapređenje zdravstvene zaštite.*

Agencija je za trogodišnji period postavila kao specifični cilj 13.2.1 *Unaprijediti ocjenu i kontrolu kvaliteta, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH*. Za realizaciju navedenog cilja definisan je jedan program za:

Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH u okviru kojeg su definisana tri projekta:

1. Provođenje evaluacije dokumentacije o lijekovima i medicinskim sredstvima i praćenje bezbjednosti u upotrebi
2. Provođenje kontrola usklađenosti propisanog kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava prije i poslije stavljanja u promet u BiH
3. Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava

Provođenje evaluacije dokumentacije o lijekovima i medicinskim sredstvima i praćenje bezbjednosti u upotrebi kroz:

- Implementaciju i unapređenje elektronske aplikacije za praćenje životnog ciklusa lijeka i efikasno upravljanje poslovima i arhivom.
- Razvoj ekspertiza za internu ocjenu efikasnosti lijekova i ocjenu kliničkih studija
- Internu procjenu prijava neželjenih dejstava
- Razvoj IT alata namjenjenih stručnoj javnosti za online izvještavanje o nuspojavama lijekova i medicinskih sredstava

Provođenje kontrola usklađenosti propisanog kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava prije i poslije stavljanja u promet u BiH kroz:

- Provjeru usklađenosti kvaliteta lijekova na tržištu po svim zakonom propisanim osnovama
- Osiguranje kvaliteta rada i rezultata ispitivanja lijekova kontinuiranim provjerama kompetentnosti i usklađenosti kontrole kvaliteta

Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava kroz:

- Razvoj inspekcijskih kompetencija za usklađivanje sa EU praksama
- Povećan obim inspekcijskog nadzora po svim zakonom propisanim osnovama i povećanje broja uzorkovanih lijekova i medicinskih sredstava sa tržišta.

Poglavlje 2: Napredak u ostvarivanju ciljeva u 2020. godini

2.1. Doprinos ostvarenju strateškog cilja

Agencija za lijekove i medicinska sredstva unapređuje zdravstvenu zaštitu u BiH osiguranjem dostupnosti lijekova i medicinskih sredstava koji ispunjavaju zahtjeve usklađene sa važećim EU propisima i globalnim standardima za kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova.

Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom je srednjoročni cilj koji je Agencija nastavila provoditi i u 2020. godini. Radom svih sektora na konkretnim aktivnostima i projektima postignuti rezultati pokazuju različit stepen ostvarenja, od djelimično do potpuno uspješnih. Ograničenje u radu je eksterni kontekst u kojem djelujemo, restrikcije finansiranja za popunu i prijem državnih službenika i zaposlenika na sistematizovana radna mjesta (160

sistematizovano, popunjeno prosječno 98 mjesta, a u budžetima su odobrena 103). U proteklom periodu problem nedostatka kadra, radi odlaska na rad u inostranstvo i penziju, visoko obrazovanog sa specifičnim znanjima, stečenim višegodišnjim radom i edukacijom, pored više podnesenih zahtjeva i obrazlaganja potreba za novim kadrom nadležnim institucijama u BiH rezultirao je prijemom 3 uposlenika (traženo 15+15). Za dalje ostvarivanje zadatog strateškog i srednjoročnog cilja i rad u punom kapacitetu po nadležnostima neophodna je Odluka Vijeća ministara BiH za hitan prijem novih državnih službenika u ALMBiH čime bi se omogućio i prenos stečenih stručnih znanja. Prijemom volontera i angažovanjem vanjskih eksperata nastojimo trenutnu situaciju ublažiti.

2.2. Doprinos ostvarenju srednjoročnog cilja

Unaprijeđivanje ocjene i kontrole kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH ostvareno je i u 2020. godini kontinuiranim učešćem eksperata (preko on-line platformi) u radu EDQM OMCL - Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova i Komisije za Evropsku farmakopeju pri Vijeću Evrope. Služba QA pripremila je Izvještaj o radu OMCL BiH - Kontrolne laboratorije za 2019. godinu na važećem obrascu za godišnji izvještaj EU Mreže OMCL u maju 2020. godine. Izvještaj je u elektronskoj formi postavljen u OMCL Inventory Database.

Opredjeljenost rukovodstva za unapređenje sistema upravljanja kvalitetom u regulatornim poslovima rezultirala je revidiranjem i unapređenjem politike kvaliteta i poslovnika o kvalitetu KL. U 2020. godini u okviru priprema za eksterni MJA audit pregledano je i revidirano oko 170 dokumenata. Prvobitno planirani *Reassessment audit* za maj 2020.godine, zbog globalne pandemije COVID-19, EDQM je odgođen za period od 24 - 26. juna 2020. Isti je proveden kao on-line nadzorni (surveillance) audit u kojem je ispitana usklađenost samo novih QMS zahtjeva standarda prema novom ISO 17025: 2017 (bez tehničkog dijela audita), a Certifikat EDQM je produžen na rok od godinu dana (do jula 2021.). Drugi nadzorni audit sistema kvaliteta po ISO 9001:2015 održan je 03-04.11.2020. godine, te je certifikaciona kuća preporučila bezuslovno održavanje certifikata u skladu sa zahtjevima ISO 9001:2015. Kontinuirano traje proces priprema za uvođenje standarda ISO 27001 u okviru kojeg će biti donesene procedure i uputstva, a koje će u potpunosti regulisati oblast sigurnosti upravljanja informacijama.

U 2020. godini u regulatornim poslovima po zahtjevima zainteresovanih strana riješeno je 197 za izdavanje dozvola za promet lijekova, 542 za obnovu dozvole, 3640 za izmjene u dokumentaciji o lijeku i 165 ukidanja dozvole. Na poslovima evaluacije dokumentacije o kvalitetu lijeka (Modul 3) provedeno je 233 evaluacija dokumentacija za izdavanje i obnovu dozvole i 1554 evaluacija izmjena u dokumentaciji o kvalitetu i 5841 kontrola kvaliteta lijekova po svim osnovama.

U okviru poslova kontrole kvaliteta lijekova provedeno je 574 kontrola kvaliteta prve serije lijeka, 5196 kontrola svake uvezene serije lijeka, 71 posebnih kontrola za rizične lijekove. U 2020. godini broj uzoraka sa tržišta (redovna kontrola) je povećan u odnosu na predhodne godine, te su izdati Nalazi o kontroli kvaliteta za 92 uzorka redovne kontrole i 4 uzorka vanredne kontrole. Realizovan je obiman i značajan dio poslova koji se odnose na informisanje

stručne i šire javnosti o: registrovanim i kontrolisanim lijekovima i medicinskim sredstvima, njihovoj bezbjednosti, potrošnji i interventnom uvozu u BiH, odobravanju lijekova za oglašavanje kao i godišnjem izračunu maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova.

U 2020. god. evaluacijom dokumentacije riješeno je 4887 zahtjeva za upis /obnovu/ izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava.

U području materiovigilancije intenzivno se u toku 2020.godine, u skladu sa objektivnim mogućnostima sektora u smislu raspoloživih stručnih kadrova, radilo na podizanju svijesti zdravstvenih radnika o značaju prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva medicinskih sredstava, čime se posljedično dobijao veći broj informacija o sigurnosti medicinskih sredstava koji se nalaze u upotrebi u Bosni i Hercegovini. Implementacija elektronskog sistema za materiovigilansu i dalje je ostala jedan od ciljeva na kojem je potrebno mnogo raditi, budući da za elektronsko praćenje neželjenih djelovanja za medicinska sredstva postoji samo kao excel baza.

U 2020.godini obavljeno je 149 inspekcija po raznim osnovama: inspeksijski pregled proizvođača lijekova, veleprometnika lijekova, inspeksijski pregled proizvođača medicinskih sredstva, veleprometnika medicinskih sredstva, inspeksijski nadzor nad provođenjem kliničkih ispitivanja, inspekcija farmakovigilantnog sistema proizvođača u BiH. U skladu sa utvrđenim činjeničnim stanjem naložene su odgovarajuće upravne i pokrenute prekršajne mjere (45 rješenjem naloženih mjera, 5 rješenja o privremenoj zabrani, 4 prekršajna postupka). Navedeni broj realizovanih inspeksijskih pregleda se može obrazložiti dodatnim zalaganjem inspektora, odnosno realizacijom aktivnosti vezanih za pripremu inspeksijskih pregleda, kod kuće, izvan radnog vremena. U sklopu priprema za prijem u PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) uposlenici Inspektorata su angažovani na izradi harmonizovanih procedura i drugih zahtijevanih akata.

U 2020. god nastavljene su aktivnosti vezane za učešće u radu Komisije za Evropsku farmakopeju kao i na sastanku sekretara NPA - Nacionalnih tijela za farmakopeju. O aktivnostima i zaključcima sa istih pripremljeni su izvještaji potrebni za rad Agencije (standardni farmaceutske termini, rezolucije, upitnici), kao i obavještenja za domaće proizvođače lijekova. U 2020. zaprimljeno je 42 upita iz Sekretarijata Komisije za Evropsku farmakopeju za koje su dostavljeni odgovori. U periodu od kraja marta do početka jula 2020. godine održavane su sedmični sastanci sekretara NPA na kojim su evaluirane trenutne aktivnosti i usaglašavane smjernice Evropske farmakopeje vezane za COVID-19.

U odnosu na 2019. godinu, u 2020. postoji pad broja zahtjeva za dobijanje dozvole za klinička ispitivanja, ali sa druge strane rast broja prijava postmarketinških ispitivanja faze IV što upućuje na jačanje svijesti i obaveze prijavljivanja Agenciji ovog tipa studija, a što nije bio slučaj u prethodnim godinama. Takođe, evidentan je trend rasta broja izmjena i dopuna. Pad broja zahtjeva za sprovođenje studija u BiH apsolutno se može opravdati pojavom svjetske pandemije virusa COVID 19, jer je to direktno uticalo na smanjenje broja studija kako kod nas, tako i u svijetu, zbog otežanog sprovođenja i dolazaka ispitanika na istraživačke centre, odnosno zdravstvene ustanove, koje su se u velikoj mjeri reorganizovane kako bi bile prvenstveno u službi prevencije i liječenja oboljelih od korona virusa.

Zakonom o budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2020. godinu („Službeni glasnik BiH“, broj 46/20) (u daljem tekstu: Zakon o budžetu), Agenciji su odobrena sredstva u ukupnom iznosu od 5.921.000 KM. U strukturi budžeta zastupljeni su tekući izdaci u iznosu od 5.353.000 i kapitalni izdaci u iznosu od 568.000 KM. Uprkos tome što je Zakon o budžetu kasno usvojen, odnosno, veći dio godine se radilo s privremenim finansiranjem, Agencija je uspjela realizovati operativni budžet u toku 2020. godine sa 90 % ostvarenja ili u iznosu od 5.350.740 KM, od toga izvršenje i na tekućim i na kapitalnim izdacima iznosi 90 %.

U skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Agencija je u obavezi da svojim aktivnostima ostvaruje prihod u budžetu, za koji nije propisana namjena. Pravilnikom o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH („Službeni glasnik BiH“, broj 70/09), utvrđeni su vrsta i visina troškova, kao i način plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije propisanih Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08). Na osnovu navedenih akata, Agencija je u 2020. godini planirala ostvariti prihod u iznosu od **9.607.000 KM**. U toku 2020. godine Agencija je u budžetu BiH ostvarila prihod od **10.158.439,00 KM**. Planirani prihodi od naknada su ostvareni u iznosu 9.843.728 KM, ili 102,46 %. Razliku čine ostali prihodi (administrativne takse, refundacija bolovanja i sl.). U 2020. godini ostvareni prihodi Agencije su za 90 % veći od rashoda koje je Agencija ostvarila u istom periodu.

Godišnjim izvještavajima o radu Agencije zabilježen je stalni porast ostvarenih u odnosu na planirana sredstva za rad po nadležnostima. Za ostvarenje ciljeva i finansijskih rezultata uložena je značajna podrška zaposlenih iz opštih, pravnih i finansijskih poslova.

2.3. Najvažniji rezultati

Agencija je tokom 2020. godine, ulagala dodatne napore, da održi kontinuitet u radu u svim segmentima djelatnosti iz nadležnosti, imajući u vidu pandemiju Covid-19, čije su se posljedice mogle osjetiti već na samom početku godine, i traju još uvijek.

U 2020. godini ostvareni prihodi Agencije su za 90 % veći od rashoda koje je Agencija ostvarila u istom periodu.

Kontrolna laboratorija, Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Sektor za klinička ispitivanja i ostali sektori ostvarili su postavljene ciljeve iz nadležnosti kontinuiranom preraspodjelom dodatnih poslova postojećem stručnom kadru. Za ostvarenje ciljeva i finansijskih rezultata uložena je značajna podrška Sektora za opšte i pravne poslove i Sektora za finansije.

Inspektorat Agencije je, u toku 2020. godine, proveo veći broj izuzetno teških inspeksijskih pregleda, što je iziskivalo i saradnju sa policijom i drugim institucijama

Aktivnosti u Sektoru - Glavna kancelarija za farmakovigilancu, su proširene praćenjem povlačenja lijekova i medicinskih sredstava sa tržišta i praćenju izvještaja sigurnosnih postupanja na terenu (pisma zdravstvenim radnicima).

Postupak podnošenja PSUR-a od strane nosilaca dozvole Agenciji koji prati Glavna kancelarija za farmakovigilancu u Mostaru, od 01.04.2020.godine, uz podršku Službe za obezbjeđenje

kvaliteta, u potpunosti se realizuje putem e-portala, čime je nosiocima dozvole pojednostavljen postupak dostave PSUR-a Agenciji, a takođe i sam proces „prebacivanja“ dostavljenih PSUR-eva u *Ready* aplikaciju za tehničko osoblje zaposleno u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu i njihovu dostupnost za pretragu i evaluaciju u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ali i za ostale sektore u Agenciji. Odlukom direktora, od 01.08.2020. godine, za sve nosioce dozvole za stavljanje lijeka u promet, podnošenje regulatornih zahtjeva putem e-portala je postalo obavezujuće. Zahvaljujući angažmanu Službe za obezbjeđenje kvaliteta, iskomunicirani su zahtjevi kako internih korisnika, tako i vanjskih korisnika, učestvovano u definisanju problema i pripremi povratnih informacija prema korisnicima tako da je potpuni prelazak svih nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet na podnošenje svih regulatornih zahtjeva u Odsjeku za registraciju Sektora za lijekove Agencije prošao bez većih problema.

Reassessment audit je, zbog globalne pandemije COVID-19, proveden 24 - 26. juna 2020. kao on-line nadzorni (surveillance) audit u kojem je ispitana usklađenost samo novih QMS zahtjeva standarda prema novom ISO 17025: 2017 (bez tehničkog dijela audita), a Certifikat EDQM je produžen na rok od godinu dana (do jula 2021.). Drugi eksterni nadzorni audit sistema kvaliteta po ISO 9001:2015 uspješno je održan 03-04.11.2020. godine uz održavanje certifikata.

Poglavlje 3: Izazovi u provođenju

Najveći izazov su nepopunjena radna mjesta po važećoj sistematizaciji, pa je od 160 sistematizovanih radnih mjesta u toku 2020. godine u Agenciji prosječno mjesečno bilo zaposleno 98,27 zaposlenih, iako je Budžetom bilo planirano 103. Kontinuirano smanjenje broja zaposlenih zbog odlazaka u mirovinu i odlazaka visokokvalificiranog kadra zbog lošeg materijalnog statusa, a bez popunjavanja upražnjenih radnih mjesta (na kraju 2020. popunjeno je 94, od toga 89 na neodređeno i 5 na određeno radno vrijeme najčešće kao zamjena za porodijska odsustva), dovode do situacija u kojima se uposlenici stalno preraspodjeljuju sa osnovnih na dodatne poslove, što ima za posljedicu da se nadležnosti Agencije ne provode u punom kapacitetu. Po pitanju kontinuiranog nedostatka stručnog kadra za poslove iz nadležnosti Agencije od osnivanja Agencije, upućivani su brojni zahtjevi za popunu radnih mjesta prema nadležnim institucijama sa obrazloženjima i posljedicama po zaštitu zdravlja stanovništva u BiH, međutim broj uposlenika se nastavio rapidno smanjivati.

Vremensko usklađivanje za izvještavanje po DOB i Srednjoročnom planu je neophodno, jer različit vremenski period za izradu i planiranje po dva navedena osnova opterećuje ionako nedovoljne kadrovske resurse Agencije.

Poglavlje 4: Naučene lekcije

Obzirom na obim poslova koje obuhvata izrada Srednjoročnog plana rada za Vijeće ministara i instituciju kao i Izvještavanja o istom, a u skladu sa preporukom potrebno je sistematizovati radno mjesto - državni službenik za obavljanje poslova pripreme i koordinacije izrade i izvještavanja po srednjoročnim i godišnjim planovima ALMBIH u skladu sa kalendarom/rokovima DEP i MFT i njihovim zahtjevima.

Potrebno je da nadležne institucije uključene u procedure pripreme i izrade planova i izvještaja i davanja mišljenja (DEP, MFT, MCP, Ured za zakonodavstvo, Generalni sekretarijat VM)

usklađe svoje zatjeve prema institucijama tako da se isti efikasnije mogu ispuniti, imajući u vidu kašnjenja koja su u praksi evidentna.

Poglavlje 5: Zaključak

ALMBIH od svog osnivanja kontinuirano provodi poslove iz nadležnosti, iste unapređuje i usklađuje sa EU uz ogromne napore uzrokovane nepopunjenim sistematizovanim radnim mjestima. Ključni faktor uspjeha u realizaciji postavljenih srednjoročnih i specifičnih ciljeva u narednom periodu je razumjevanje i pomoć nadležnih ministarstava i Vijeća ministara BiH na popuni radnih mjesta, kako bi Agenciji omogućili da delegirane obimne i značajne nadležnosti u zaštiti zdravlja provodi u potpunosti i u skladu sa usvojenim standardima.

Ostvareni rezultati u odnosu na postavljene ciljeve su u skladu sa raspoloživim ljudskim resursima, preraspodjelom dodatnih poslova na postojeći kadar radi postizanja istih i kontekstom poslovanja u okruženju u kojem djelujemo.

D I R E K T O R

dr. Aleksandar Zolak

Prilog: Izvjestaj o radu ALMBIH (tabelarni pregled)

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba