



Broj:10-02.3-6313/20
Datum: 29.10.2020.god.

Na osnovu člana 23. Zakona o ministarstvima i drugim organima uprave Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH, broj 5/03, 42/03, 26/04, 42/04, 45/08, 88/07, 35/09, 59/09, 103/09, 87/12, 6/13, 19/16 i 83/17) i člana 7. Odluke o godišnjem planiranju rada i načina praćenja i izvještavanja u institucijama Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH, broj 94/14), Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

d o n o s i

NACRT GODIŠNJEG PROGRAMA RADA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH ZA 2021. GODINU

1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija) osnovana je Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08). Agencija je počela sa radom 01.05.2009. godine. Agencija operativno funkcioniše na tri lokacije. Sjedište Agencije je u Banjaluci, Kontrolna laboratorija Agencije je u Sarajevu, a Glavna kancelarija za farmakovigilansu u Mostaru.

Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i aneks sistematizaciji radnih mjesta Agencije donesen u januaru 2010. godine. Njime se jasno definiše i uređuje način rada i opis poslova svih organizacionih jedinica Agencije.

Plan rada Agencije za 2021. godinu pripremljen je na osnovu iskustvenih podataka o radu svih organizacionih jedinica Agencije u 2019. godini i prvoj polovini 2020. godine, kao i očekivanih aktivnosti u 2021. godini. Plan obuhvata poslove i zadatke predviđene zakonskim i podzakonskim propisima kojima se, na direktan ili indirektan način, reguliše rad Agencije. Agencija je jedina institucija u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH) kroz čiju djelatnost se osigurava i obezbjeđuje da se na tržištu nalaze kvalitetni, efikasni i bezbjedni lijekovi i medicinska sredstva, a osnovni cilj ove institucije je obezbjeđenje i očuvanje javnog zdravlja stanovništva BiH. Plan obuhvata poslove i zadatke Agencije predviđene zakonskim i podzakonskim propisima kojima se, na direktan ili indirektan način, reguliše rad Agencije i usklađen je sa srednjoročnim i specifičnim ciljevima Agencije za period 2019-2021 godina:
Opći cilj/principi razvoja: Inkluzivni rast; Strateški cilj: Unaprijediti zdravstvenu zaštitu;
Srednjoročni cilj: Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom i Specifični cilj: Unapređenje ekspertize u procesima odobravanja prometa, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH

Ciljevi Agencije za 2021. godinu su:

1. Zaposliti nedostajući kadar u sektorima Agencije prema izraženim potrebama iz Plana rada za 2021. godinu, procjenom prioriteta i rizika po djelatnost.

Nastaviti u nastojanjima da se poveća maksimalan odobren broj zaposlenih u Agencije od 103 zaposlena, da se odobri bolja popunjenost sistematizovanih radnih mjesta, donošenje nove

adekvatne sistematizacije rada tj. Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta.

Zadužena osoba: pomoćnik direktora za opšte i pravne poslove

Rizik: Kontinuiran nedostatak zaposlenih onemogućava Agenciju u izvršenju poslova iz nadležnosti u punom kapacitetu te uvodi RIZIK u zaštitu zdravlja stanovništva u BiH, neprepoznavanje značaja Agencije i onoga što ona radi od strane viših nivoa vlasti; zabrana zapošljavanja koja se selektivno poštuje i loša politička situacija u državi.

2. Kontinuirano usavršavanje znanja i kompetencija zaposlenih za rad na evaluaciji Modula 4 i Modula 5 dokumentacije o lijeku

Zadužena osoba: pomoćnik direktora za Sektor za lijekove

Rizik: neizvršavanje poslova iz nadležnosti; povećani rashodi za usluge eksternih eksperata

3. Kontinuirano poboljšanje sistema upravljanja kvalitetom prema zahtjevima ISO 9001:2015

Zadužena osoba: načelnik Službe za obezbjeđenje kvaliteta Agencije

Rizik: Nedovoljno angažovanje rukovodstva i uposlenih na poboljšanju sistema upravljanja kvalitetom u radnim procesima Agencije prema zahtjevima BAS/ISO 9001 u procesu, zbog dodatnih zaduženja, preraspodjela i nedovoljnog broja uposlenih.

4. Postići visok nivo zadovoljstva korisnika usluga

Zadužene osobe: rukovodioci sektora

Rizik: neadekvatno korištenje resursa ljudskih i materijalnih, nerazumijevanje uloge Agencije

5. Nastavak implementacije novog softverskog rješenja za podnošenje zahtjeva za upis medicinskih sredstava u Registar MS-a i definisanje, dokumentovanje i uključivanje u sistem kvaliteta novih procedura rada u Sektoru za medicinska sredstva

Zadužena osoba: načelnik Sektora za medicinska sredstva

Rizik: Nepravovremeno izvršenje obaveza preuzetih ugovorom od strane dobavljača, nezadovoljstvo zainteresovanih strana.

6. Unapređenje informacione bezbjednosti u Agenciji prema ISO 27001

Zadužena osoba: stručni savjetnik za IT poslove

Rizik: ugrožen kontinuitet poslovanja, mogućnost tužbi zainteresovanih strana

7. Nastavak unaprijeđenja novih funkcionalnosti elektronskog podnošenja zahtjeva i dokumentacije o lijeku za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet i kontroli kvaliteta svake uvezene serije

Zadužene osobe: šef Odsjeka za registraciju lijeka i Načelnik Sektra za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka

Rizik: prekid i smetnje internet konekcije, neobavezujuće elektronsko podnošenje zahtjeva zainteresovanih strana

8. Kontinuirano predlaganje zakona i podzakonskih akata u BiH iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava za usklađivanje sa EU regulativom.

Zadužena osoba: Menadžment i upravni organi Agencije

Rizik: Gubljenje kontinuiteta integrisanja u EU.

9. Zaštita i promocija zdravlja osiguranjem kvalitetnih, sigurnih i djelotvornih lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini i uspostave funkcionalnog, koordiniranog i jedinstvenog regulacionog sistema lijekova i medicinskih sredstava, provođenjem evaluacije dokumentacije proizvođača o kvalitetu lijeka Modul 3 po svim osnovama, laboratorijske kontrole kvaliteta u skladu sa zakonskim propisima i u skladu sa usvojenim sistemom kvaliteta, uz poštivanje postojećih procedura za rad

Zadužena osoba: Menadžment i upravni organi Agencije

Rizik: Neprovođenje evaluacije Modula 3 u postupcima obnove dozvole, što u praksi dovodi do neadekvatnih i neprovjerenih analitičkih metoda za provođenje ispitivanja.

10. Uspostaviti, potpuno implementirati i održavati farmakovigilancijski sistem Agencije u skladu sa Smjernicama dobre farmakovigilantne prakse (GVP) promocija aktivnosti nacionalnog centara za nuspojave široj zdravstvenoj javnosti. Aktiviranjem svih interesnih grupa (zdravstvene ustanove, obrazovne ustanove, strukovne komore, udruženja pacijenata...) u zajedničku aktivnost promocije jačanja farmakovigilanse u zaštiti javnog zdravlja u Bosni i Hercegovini.

Zadužena osoba: Načelnik nadležnog sektora, Menadžment i upravni organi Agencije

Rizik: Nedovoljna promocija aktivnosti nacionalnog centara za nuspojave široj zdravstvenoj javnosti u cilju zaštite javnog zdravlja u Bosni i Hercegovini.

11. Pokušati smanjiti uticaj većeg broja nepotrebnih pritisaka na nedovoljan broj zaposlenika, Needukovani zastupnici i podnosioci zahtjeva. Veliki broj nekompletnih zahtjeva, duže vrijeme za njihovo rješavanje, nepoštivanje zakonskih rokova, kašnjenje zbog višestrukog uzimanja u rad nekompletnih zahtjeva. Češći sastanci sa zainteresovanim stranama, savjetovanje telefonom, mejlom, dopisima

Zadužena osoba: Neposredni rukovodioci i zaposlenici nadležnog sektora, Menadžment i upravni organi Agencije

Rizik: Loša reputacija Agencije, nezadovoljstvo svih strana u postupku.

Prijedlog za poboljšanje rada:

Kontinuiran rad rukovodioca i uposlenih na realizaciji svih usvojenih prijedloga za poboljšanje u godišnjoj Procjeni rukovodstva o upravljanju sistemom kvaliteta u Agenciji.

2.RESURSI I KAPACITETI

ZAPOSLENI

Snagu Agencije, na samom početku njenog rada, prvenstveno su činili uposleni sa visokim stepenom znanja, obučenosti i iskustva, kao i kvalitetna analitička i IT oprema te siguran izvor finansiranja.

Prema usvojenom Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji i aneks sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, od 15.10.2010. godine, od 160

sistematiziranih radnih mjesta Agencija ima Zakonom o budžetu iz godine u godinu odobren konstantni broj od 103 zaposlena, što znači da je odobreni broj 64 % od pune sistematizacije. Nažalost, ni taj broj nije moguće ostvariti u punom kapacitetu, jer se za popunu upražnjenih radnih mjesta traži posebna odluka Vijeća ministara, do koje je, i pored konstantnih pokušaja, veoma teško doći.

U Aneksu zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2021. godinu tražimo povećanje za ukupno 26 novozaposlenih u Agenciji.

U prethodnim godinama nedostatak kadra nije riješen bez obzira na uložene napore, ostvarene rezultate i prihode. Agencija nije u mogućnosti provoditi dalju unutrašnju preraspodjelu poslova, jer se istom privremeno rješavaju trenutni prioriteti ali ne omogućava organizaciju rada Agencije u skladu sa zakonom postavljenim obavezama i rokovima u svim poslovima iz njene nadležnosti. Prijemom novih zaposlenih objektivna kašnjenja bila bi značajno smanjena. Iz tog razloga podnosimo zahtjev za povećanjem broja zaposlenih na ovom programu, a koji bi umnogome uticao na stabilizaciju u pogledu kadrovske strukture.

PROSTOR

Prostor Agencije obuhvata prostorije u Banjaluci, Sarajevu i Mostaru. Prostor u Banjaluci je u entitetskom vlasništvu (Vlada Republike Srpske - Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite), te za isti od početka 2015. godine, na osnovu potpisanog ugovora, Agencija plaća zakupninu u iznosu od 19.217,25 KM mjesečno, što na godišnjem nivou iznosi 230.607,00 KM. Za naredne godine moramo planirati te izdatke, po našoj procjeni u istom iznosu, ukoliko se u okviru generalnog rješavanja problema zakupa institucija BiH ne riješi i problem smještaja sjedišta Agencije (izgradnjom ili kupovinom objekta u Banjaluci). Agencija se kontinuirano obraća Službi za zajedničke poslove institucija BiH i kandiduje ovaj projekat kao projekat javnih investicija, očekujući rješenje ovog problema na nivou institucija BiH.

Prostor za smještaj arhive u Agenciji je nedovoljan, tako da je iznajmljen arhivski prostor u Banjaluci, u kome je smješten veliki dio arhive iz sjedišta u Banjaluci i Kontrolne laboratorije u Sarajevu. Iznos mjesečne zakupnine je po trenutno važećem ugovoru 6.318 KM, godišnje 75.816 KM. Ukoliko se ne riješi na drugi način prostor za smještaj Agencije, zbog stalnog povećanja arhivske građe, koja se velikim dijelom trajno čuva, neminovno će se povećati potreba za dodatnim arhivskim prostorom.

Prostor koji Agencija koristi za smještaj Kontrolne laboratorije u Sarajevu je nedovoljan za aktivnosti laboratorije, tako da Agencija u 2021. godini planira adaptaciju određenih prostora, kao i izgradnju protivpožarnih stepenica, zbog usklađivanja uslova na lokaciji sa pozitivnim zakonskim propisima. Osim toga, varijanta koja bi trajnije riješila problem prostora Kontrolne laboratorije je sljedeća: činjenica da je Kontrolna laboratorija trenutno locirana u zgradi bivšeg Higijenskog zavoda, koja je u vlasništvu države BiH, ostavlja mogućnost da problem prostora riješimo na način da se izvrši preseljenje drugih institucija sa federalnog nivoa na alternativne lokacije, a da taj prostor pripadne Kontrolnoj laboratoriji Agencije.

U slučaju da se u dogledno vrijeme ne realizuje ideja oko potrebnog prostora za Kontrolnu laboratoriju, bićemo prisiljeni tražiti dodatni prostor u zakup.

U Mostaru je, u zgradi institucija BiH, Agenciji dodijeljen prostor od 22 metra kvadratna, što je nedovoljno za planiranih 5 zaposlenih u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, koja je smještena u Mostaru, tako da ćemo biti prinuđeni iznajmiti dodatni prostor, za šta je planirano 24.000 KM u 2021. godini.

U cilju trajnog rješavanja pitanja smještaja zaposlenih, Agencija je kroz Program javnih investicija institucija BiH ranije kandidovala dva projekta kroz PIMIS aplikaciju i to: IBIH - ALIMS-1 (Nabavka poslovnog objekta za smještaj sjedišta Agencije za lijekove i medicinska

sredstva BiH u Banjaluci) i IBIH-ALIMS-2 (Nabavka dodatnog poslovnog prostora za smještaj Glavne kancelarije za farmakovigilansu u Mostaru), koji su ažurirani za izradu nacрта Programa javnih investicija institucija BiH za period 2019-2021. godine. Upućen je i akt Službi za zajedničke poslove institucija BiH sa inicijativom da kroz Program višegodišnjeg kapitalnog ulaganja za kupovinu/nabavku poslovnih objekata u Banjaluci i Mostaru, uvrste i naše potrebe u projekat zajedničkog rješavanja kupovine/nabavke poslovnog prostora, sa drugim institucijama BiH, smještenih u navedenim gradovima.

Nabavkom adekvatnog poslovnog prostora za smještaj sjedišta Agencije u Banjoj Luci, trajno bi se riješilo pitanje smještaja iste, a istovremeno bi se izbjeglo plaćanje zakupnine koja od početka 2015. godine iznosi godišnje oko 231.000,00 KM. Realizacijom navedenog obezbijedili bi se uslovi za efikasan i efektivan rad zaposlenih prema EU i međunarodnim standardima čime bi se omogućilo ostvarivanje osnovnog zadatka Agencije, kao ovlaštenog tijela odgovornog za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u BiH.

Nabavkom dodatnog poslovnog prostora za smještaj Glavnog ureda za farmakovigilansu u Mostaru, trajno bi se riješilo pitanje smještaja istog i obezbijedili uslovi za normalno funkcionisanje i rad zaposlenih prema EU i međunarodnim standardima, u cilju ostvarivanja osnovnog zadatka Ureda za farmakovigilansu u praćenju neželjenih dejstava lijekova.

Alternativno, Kontrolni laboratorij trenutno je lociran u zgradi Higijenskog zavoda koja je u državnom vlasništvu, a što ostavlja mogućnost da problem prostora riješimo u slučaju iseljenje drugih institucija sa federalnog nivoa na alternativne lokacije.

U slučaju da se u dogledno vrijeme ne realizuje ideja oko potrebnog prostora bićemo prisiljeni tražiti prostor u zakup. Iznajmljivanje dodatnog prostora, kao interventno, privremeno rješenje (500-1000 m²) pored troškova rente, izaziva niz drugih veoma ozbiljnih organizacionih i logističkih problema, adaptacija, prevoz i manipulacija dokumentacijom, problem kvalitetnog mrežnog uvezivanja, softverski problemi, obezbjeđenje objekta i drugo.

PRIHODI

U skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH, broj 58/08), Agencija svojim poslovanjem ostvaruje prihode u budžetu BiH, za koje nije određena namjena.

Na osnovu podataka iz plana rada svih organizacionih jedinica Agencije nivo očekivanih prihoda u 2021. godini zbirno iznosi **9.823.000 KM**.

RASHODI

UKUPAN BUDŽETSKI ZAHTJEV:

Ukupno planirani rashodi iz budžeta i broj zaposlenih u 2021. godini iznose : 8.000.000 KM i 129 zaposlenih (od toga su tekući izdaci 6.590.000 KM, a kapitalna ulaganja 1.410.000 KM).

OSNOVNI ZAHTJEV (u okviru Indikativne gornje granice rashoda):

Za postojeći program, za održanje njegovog funkcionisanja, za postojeća 103 zaposlena (na nivou odobrenog broja za 2020. godinu), potrebna sredstva iznose 6.742.000 KM (od toga su tekući izdaci 5.827.000 KM, a kapitalna ulaganja 915.000 KM).

ANEX ZAHTJEVA (iznad Indikativne gornje granice rashoda):

Za predložene programe, za dodatnih 26 zaposlenih u 2021. godini, dodatne troškove i planirana kapitalna ulaganja, potrebno je dodatnih 1.258.000 KM (od toga su tekući izdaci 763.000 KM, a kapitalna ulaganja 495.000 KM).

Osim toga, Agencija planira u 2021. godini ostvariti prihod od prodaje jednog službenog vozila u iznosu od 5.000 KM, koji će, uz planiranih dodatnih 35.000 KM iz budžeta, iskoristiti za nabavku jednog službenog vozila niže srednje klase. Vozilo služi za potrebe inspekcije.

IZVJEŠTAJ O PROVEDENIM KONSULTACIJAMA KOD IZRADE PROGRAMA

Nacrt Programa rada ALMBIH za 2021. godinu bit će postavljen u oktobru 2020.god na web stranicu Agencije u skladu sa članom 8. Odluke o godišnjem planiranju rada i načinu praćenja i izvještavanja o radu u institucijama BiH i na web platformu Ministarstva pravde BiH za e-konsultacije u skladu sa Pravilima za konsultacije u izradi pravnih propisa. Sve primjedbe i prijedloge zainteresovanih strana, organizacija civilnog društva i opšte javnosti bit će evaluirane i unesene u Nacrt Program rada ALMBIH za 2021. godinu te dostavljeni na mišljenje nadležnim institucijama BiH (Uredu za zakonodavstvo, Ministarstvu finansija i trezora i Ministarstvu civilnih poslova) prije dostave na usvajanje VM BiH.

D I R E K T O R

dr. Aleksandar Zolak