



Broj: 10-042-1357/11
Datum: 08.03.2011. godine

**IZVJEŠTAJ O RADU
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE
ZA 2010. GODINU**

Banjaluka, 28.02. 2011. godine

Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovinu u 2010. godini, uglavnom se bazirao na ostvarivanju prioritetnih poslova i zadataka predviđenih Zakonskim i podzakonskim propisima kojima se na direktni ili indirektni način reguliše rad ove Agencije, te predstavlja održavanje kontinuiranih procesa entitetskih institucija koje sada čine Agenciju.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH je najviša institucija u oblasti osiguranja kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine kroz koju se vrši zaštita i promocija zdravlja stanovništva naše države.

Djelatnost Agencije se zasniva na sistemu budžetskog finansiranja, a počiva na principu ograničenja troškova kroz Dugoročni okvir rashoda. S obzirom na postojeće ekonomsko-socijalno stanje u Bosni i Hercegovini funkcionisanje cjelokupnog sistema je teško, i u tom kontekstu sasvim je jasno da je Agencija u poziciji da rješava cjelokupni set problema. Ti problemi su indukovani sa jedne strane nepoštivanjem zakonskih obaveza od strane proizvođača i veleprometnika, a sa druge strane ograničenjem potrošnje sredstava.

Naime, Agencija ne može da prati svjetske trendove nabavke opreme i potrebnih hemikalija za kontrolu kvaliteta lijekova, jer još uvijek nisu izgrađeni institucionalni mehanizmi koji bi stvorili pogodan ambijent za kvalitetne transformacije i reforme kompletног sistema, pa i sistema kontrole lijekova. Materijalni resursi Agencije su toliko iscrpljeni da je funkcionisanje kompletног sistema samo produžavanje rada na postojećem kapacitetu kako opreme tako i potrebnih hemikalija.

U daljem tekstu dat je izvještaj o radu Agencije za 2010. godinu prema sektorima kao osnovnim cjelinama naše institucije, a u skladu sa Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, uz navođenje planiranih i realizovanih aktivnosti svakog sektora, te obrazloženja nemogućnosti ostvarivanja predviđenog plana za iste.

PREGLED PLANIRANIH I REALIZOVANIH POSLOVA PO SEKTORIMA AGENCIJE

1. SEKTOR ZA LIJEKOVE U BANJALUCI

UVOD

U sklopu Sektora za lijekove u Banjaluci funkcionišu dva odsjeka – Odsjek za registraciju lijekova i Odsjek za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima. Zaposleni u Sektoru obavljaju najsloženije stručne poslove koji se tiču postupka izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH, obnove i izmijene dozvole, kao i poslove u vezi sa reklamiranjem i oglašavanjem o lijekovima i medicinskim sredstvima u BiH. Takođe, u ovom sektoru se rade poslovi kategorizacije proizvoda koji su tzv „board line“ proizvodi (na granici lijekova i dijetetskih proizvoda, odnosno medicinskih sredstava). Među zadacima i aktivnostima Sektora su i izdavanje godišnjeg Registra lijekova BiH, praćenje potrošnje lijekova i izdavanje godišnjeg izvještaja o potrošnji, objave registrovanih lijekova u službenim glasilima BiH. Dajemo informativne objave o činjenicama: promjene pakovanja, upozorenja na neželjena djelovanja ili druge izmjenjene bezbjednosne informacije preko zvanične internet stranice ove agencije. Takođe, pratimo najnovija saznanja iz oblasti prometa lijekovima i medicinskim sredstvima u EU i u svijetu preko internet stranica relevantnih institucija (Evropska Agencija za lijekove - EMA, Svjetska zdravstvena organizacija – WHO).

U Tabeli 1. dat je pregled zaprimljenih i završenih predmeta u Sektoru za lijekove u Banjaluci.

Tabela 1. Pregled zaprimljenih i završenih predmeta u sektoru za lijekove u Banjaluci

Vrsta zahtjeva	Planirano za 2010	Broj zaprimljenih zahtjeva	Broj izdatih rješenja/potvrda/zaključaka	Broj zahtjeva koji su u postupku obrade
Prva registracija (nova dozvola za stavljanje lijeka u promet)	360	786	309	477
Ukidanje dozvole	-	44	44	-
Obnova registracije (obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet)	500	400	268	132
Obustavljanju zahtjeva za obnovu	-	7	7	-

Izmjena dozvole	Rješenje prihvatanju	1000	856	671	185
	Obavjest prihvatanju		374	372	2
Usaglašavanje entitetskih rješenja		100	154	226*	-
Kategorizacija proizvoda (broj proizvoda)		100	68	68	-
Stručno mišljenje		50	-	-	-

* navedeni broj je veći od broja zaprimljenih zahtjeva, jer smo u 2010. godini rješavali i zahtjeve zaprimljene u 2009. godini

**navedeni broj izdatih rješenja o obnovi dozvole za stavljanje lijeka u promet nije isti kao u tabeli broj 3, s obzirom da je u Kontrolnoj laboratoriji Agencije bilo zaprimljenih predmeta preuzetih iz bivšeg Zavoda za kontrolu lijekova Federacije BiH.

Objašnjenje uz Tabelu 1:

Pregledom podataka u Tabeli 1. vidi se da je broj zaprimljenih zahtjeva za prvu registraciju veći u odnosi na planirani što možemo pripisati uspostavi jedinstvenog tržišta lijekova u BiH što je privuklo mnoge strane proizvođače da uđu u postupak pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Takođe, primjetno je da je realizacija obrade pomenutih zahtjeva relativno mala što je posljedica zastoja u radu Komisije za lijekove. Naime, Komisija nije zasjedala u periodu april, maj i juni – održano je ukupno 7 sjednica umjesto planiranih 11.

Kada su u pitanju zahtjevi za obnovu dozvole, planiran broj je urađen u skladu sa brojem rješenja kojima je isticao rok važenja u 2011, međutim, određeni proizvođači nisu željeli da ulaze u postupak obnove dozvole.

Sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracionog rješenja) je izgled odobrenog pakovanja, rezime karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta – ova dokumenta nisu zasebno naglašavaria u ovom izvještaju.

OSTALE REALIZOVANE AKTIVNOSTI SEKTORA

U 2010. godini započeta je saradnja sa EMA u sklopu projekta podrške državama kandidatima i potencijalnim kandidatima članicama EU (IPA projekat– Instrument for Pre-Accesion Assistance).

Predstavnici Agencije bili su aktivni učesnici prvog sastanka koji je održan u februaru 2010. u prostorijama EMA. Na ovom sastanku predstavljena je naša agencija, kao i sve provedene aktivnosti, aktuelna regulativa, kao i ciljevi za naredni period.

U sklopu IPA projekta u 2010. imali smo ostvarena učešća na sastancima koji su održavani u prostorijama Evropske Agencije za lijekove, u ulozi posmatrača, a na temu uvođenja elektronske registracione dokumentacije (e-CTD), odnosi sa udruženjima pacijenata, kao i ostale teme iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

U 2010. god. nastavljena je saradnja sa konsultantom WHO – Dr Vesna Koblar na polju usaglašavanja naših propisa (podzakonskih akata) sa najnovijim direktivama i odredbama u EU. U sklopu ove saradnje održana su 2 višednevna sastanka u prostorijama Agencije u Banjaluci (02-05.06.2010. i 04-08.10.2010)

U Tabeli 2 dat je pregled revidiranih podzakonskih akata i njihov trenutni status:

Tabela 2. Pregled podzakonskih akata koja su revidirana u 2010.

PREDMET PRAVILNIKA	ZAVRŠENI	PRVO ČITANJE	DRUGO ČITANJE	KOMENTARI
DOZVOLA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET	X			
OGLAŠAVANJE I REKLAMIRANJE	X			
KLINIČKA ISPITIVANJA		ZAVRŠENO – BILO JE JOS PRIMJEDBI	U TOKU	
MEDICINSKA SREDSTVA		ZAVRŠENO – BILO JE JOŠ PRIMJEDBI	U TOKU	
FARMAKOVIGILANSA		BILO JE PRIMJEDBI (MAJ 2010)		UZET JE U RAD U FEBRUARU 2011
KONTROLA KVALITETA		BILO JE PRIMJEDBI		U RADU JE
ODLUKA U VEZI SA KONTROLOM KVALITETA		BILO JE PRIMJEDBI		U RADU JE

Zaposleni u Sektoru su gotove nacrte pravilnika predavali Sektoru za opšte i pravne poslove na dalju proceduru usvajanja.

Pored nabrojanih podzakonskih akata u Tabeli 2, Sektor je uradio nacrte i sljedećih podzakonskih akata:

- ✓ Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka;
- ✓ Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH;
- ✓ Nacrt Pravilnika o uslovima uvoza lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet;
- ✓ Nacrt Odluke o uvozu rizičnih lijekova u Bosnu i Hercegovinu;

Sektor je ostvario saradnju sa Američkom privrednom komorom u kampanji protiv falsifikovanih lijekova pod nazivom "KUPUJ PAMETNO – KUPUJ SIGURNO". Predstavnici Agencije su aktivno učestvovali na otvaranju kampanje i pružili osnovne informacije zainteresovanim licima o njenom značaju. Tokom kampanje, učestvovali smo u nekoliko TV i radio emisija, a davali smo i brojne odgovore na pitanja štampanim medijima.

EDUKACIJE

Uposlenici Sektora za lijekove prisustvovali su, u toku 2010.godine sljedećim edukacijama, kongresima, simpozijumima, radnim grupama:

- ✓ Prisustvovanje radnim grupama pri Evropskoj agenciji za lijekove u Londonu – tokom cijele godine;
- ✓ Hrvatski kongres farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja sa međunarodnim učešćem, april, Rijeka;
- ✓ IV Hrvatski kongres farmaceuta, maj, Opatija (2 prezentacije ispred Agencije);
- ✓ Simpozijum farmaceuta RS, maj, Banjaluka, (1 prezentacija ispred Agencije);
- ✓ Udruženja generičkih proizvođača Evrope - EGA – septembar, Vršac (1 prezentacija ispred Agencije i aktivno učešće za okruglim stolom);
- ✓ EDQM konferencija o kvalitetu lijekova, oktobar, Prag (1 poster prezentacija ispred Agencije);
- ✓ Simpozijum farmaceutski dani u organizaciji Farmaceutskog društva RS, oktobar, Teslić;
- ✓ Kongres farmaceuta Srbije, oktobar, Beograd;
- ✓ Konferencija o intelektualnoj svojini, novembar, Beograd.

2. KONTROLNA LABORATORIJA

ORGANIZACIJA

Odjeljenje za osiguranje kvaliteta Kontrolne laboratorije reorganizovano je nakon 15.10.2011.god. u Službu za osiguranje kvaliteta na nivou Agencije. Provedenim internim konkursom uposlena su 2 izvršioca od 6 sistematizacijom predviđenih.

Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka organizovan je u dva odsjeka. U Odsjeku za evaluaciju dokumentacije sistematizacijom je predviđeno 18 izvršilaca VSS od kojih je popunjeno 13. Nepotpunjena radna mjesta odnose se na: stručnog savjetnika za evaluaciju dokumentacije, stručnog savjetnika za biofarmaceutsko-tehnološka ispitivanja, stručnog savjetnika za redovnu kontrolu

Sektor za ocjenu farmaceutskog hemijskog kvaliteta lijeka organizovan je u tri odsjeka. Za rad Sektora sistematizovano je 10 radnih mjesta visoke školske spreme od kojih je konkursom popunjeno 7 i 9 tehničara Rad u sektoru organizovan je u timovima koje čine po jedan zaposlenik VSS i dva zaposlena srednje spreme.

Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju broji 5 uposlenika.

Internom preraspodjelom dodatnih zaduženja u svim sektorima privremeno je riješen nedostatak kadra za obavljanje poslova iz nadležnosti.

OPREMA

U 2010.godini realizovana je planirana nabavka laboratorijske opreme. Planom za 2010. godinu bila je predviđena nabavka izolator tehnike za test sterilnosti, koja nije ostvarena.

Još jednom treba naglasiti da je ovaj prostor ocjenjen kao odgovarajući samo za postupke ispitivanja sterilnosti membranskom filtracijom u zatvorenom sistemu. Nabavka potrošnog laboratorijskog materijala za obavljanje djelatnosti, a koji uključuje nabavku HPLC kolona, standardnih supstanci, hemikalija i ostalog materijala u toku 2010. godine ostvarena je za 30% iznad planiranih potreba.

EDUKACIJA

Uposlenici Kontrolne laboratorije prisustvovali su, u toku 2010.godine, na sastancima OMCL mreže, sjednicama Komisije za Evropsku farmakopeju, eksternim edukacijama za primjenu Combistats programa EDQM-a, za internog auditora, internim edukacijama, kao i kongresima.

Kontrolna laboratorija Agencije zadužena je za provođenje edukacije pripravnika magistara farmacije u okviru pripravničkog staža iz oblasti kontrole kvaliteta lijekova 1 mjesec dana.

Kontrolna laboratorija zadužena je za provođenje edukacije i obavljanje specijalističkog staža iz oblasti ispitivanja i kontrole lijekova u trajanju 24 mjeseca u skladu sa Pravilnikom o specijalizaciji zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika (Službeni list SRBiH, br.27/86,38/86,7/87; Sl.novine FBiH, br.7/03). Ukupan broj ostvarenih edukacija je oko 100.

EVALUACIJA I KONTROLA FARMACEUTSKOG KVALITETA LIJEKOVA

U 2010. godini je izdato 314 novih dozvola za stavljanje lijeka u promet i obnovljeno je 256 dozvola.

U Kontrolnoj laboratoriji je u toku 2010.godine urađeno je:

Tabela 3. Zbirni pregled podnesenih zahtjeva po svim osnovama kontrole kvaliteta

Vrsta zahtjeva	Planirano u 2010. godini	Zaprimaljeno u 2010. godini	Završeno u 2010. godini
Zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet	520	625	309
Zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet	500	349	190
Zahtjev za izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet (varijacije)	1000	1114	891
Kontrola kvaliteta prve serije lijeka	200	119	105
Kontrola kvaliteta svake serije: - Kontrola pakovanja - Laboratorijska kontrola	3000	3635 (2810) (825)	3635 (2810) (825)

Posebna kontrola kvaliteta	-	121	121
Vanredna kontrola kvaliteta	200	28	28
Po zahtjevu proizvođača - ostalo	-	8	8
Ukupno	5420	5999	5287

Za lijekove u proceduri dobijanja dozvole za stavljenje lijeka u promet urađeno je 625 izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka (116 zahtjeva koji su zaprimljeni u Zavodu za kontrolu lijekova Federacije BiH i 509 zahtjeva koji su zaprimljeni u Agenciji za lijekove BiH) Urađeno je 350 izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka za lijekove u proceduri dobijanja obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet 29 zahtjeva koji su zaprimljeni u Zavodu za kontrolu lijekova Federacije BiH. Urađen je 891 izvještaj o farmaceutskom kvalitetu lijeka za izmjene (varijacije) u dostavljenoj dokumentaciji 16 zahtjeva koji su zaprimljeni u Zavodu za kontrolu lijekova Federacije BiH.

Po osnovu posebne kontrole analiza 8 zaprimljenih uzoraka urađena je u ugovornoj laboratoriji.

Tabela 4. Pregled urađenih analiza u 2010 po tehnikama

Tehnika	Broja analiza
HPLC	753
Brzina otapanja	201
Vrijeme raspadanja	180
TLC	53
Nevidljive čestice	43
Ostalo	362
Ukupno	1639

U sklopu kontrole svake serije (KSS) ukupni broj obrađenih zahtjeva je 3635. Od ukupno 62 registrovane veledrogerije uzorke je dostavljalo 35 veledrogerija za 469 lijekova koji su laboratorijski ispitani u skladu sa Odlukom o načinu i obimu odabira parametara za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka. U prilogu je dat tabelarni pregled veledrogerija i učestalost dostavljanja uzoraka po veledrogerijama

U toku 2010 godine kroz obnovu registracije, kontrolu prve serije, varijacije te kontrolu svake serije izvršena je kontrola 429 lijekova čime su obuhvaćena 53 proizvođača lijekova.

U sklopu kontrole prve serije zaprimljeno je 119 uzoraka lijekova. Provjera kvaliteta završena je za 105 uzoraka a 14 ih je u postupku provjere.

Ukupan broj urađenih analiza u mikrobiološko-biološkom laboratoriju za 2010. godinu , za 22.5 % manji od planiranog broja. Do ovakvih rezultata došlo je zbog toga što nije ostvaren dovoljan broj ulaza uzoraka u laboratorij i to u prevom redu po osnovu redovne (inspekcija) i posebne kontrole.

Tabela 5. Prikaz urađenih i planiranih analiza u Mikrobiološko biološkom laboratoriju

Vrsta analize	Ukupno planirano za 2010. god.	Ukupno urađeno u 2010.god.
Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih preparata	450	437
Mikrobiološko ispitivanje sterilnih preparata: test sterilnosti	150	110
Biološko ispitivanje sterilnih preparata: LAL test	60	64
Mikrobiološko određivanje antibiotika i vitamina	10	2
Biološko određivanje heparina	5	1
Određivanje pH vrijednosti u okviru posebne kontrole	120	11
Ispitivanje izgleda u okviru posebne kontrole	14	1
UKUPNO	809	626

REVIZIJA DOKUMENATA SISTEMA KVALITETA

U 2010.god nastavljena je revizija dokumenata sistema kvaliteta prema Termin planu revizije, usvojenom u oktobru 2009.god. Planom je predviđena revizija strateških dokumenata sistema kvaliteta tj. revizija procedura, uputstava i obrazaca vezanih za osnovne radne procese evaluacije dokumentacije proizvođača o kvalitetu i kontrole kvaliteta po svim zakonom propisanim osnovama. Također, planom je predviđena revizija Poslovnika o kvalitetu tj. Poglavlja koja se odnose na opšte podatke i izmjene u organizaciji rada.

U 2010.godini U Kontrolnoj laboratoriji je revidirano ili izrađeno ukupno 10 standardnih operativnih procedura, 58 uputstava i 26 obrazaca

INTERNI AUDITI SISTEMA KVALITETA

U odjeljenjima Kontrolne laboratorije provedena su dva interna audita, prema Planu internih auditova revidiranom u decembru 2009. god. a u skladu sa odobrenim programom provedbe. Interni audit provodi se u skladu sa BAS/ISO :17025, 4.14 Interni audit. U periodu od 18.01 do 05.02.2010.god proveden je horizontalni audit u Odjeljenju za kontrolu kvaliteta lijeka. Cilj horizontalnog audita bio je ustanoviti usklađenost provođenja odabranih laboratorijskih aktivnosti sa zahtjevima (tehničkim) standarda BAS/ISO 17025 i dokumentima sistema kvaliteta.

U periodu od 25.01. do 29.01.2010.god. proveden je vertikalni audit u Odjeljenju za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Odjeljenju za kontrolu kvaliteta lijeka, Odjeljenju za razvoj i Odjeljenju za pravno-finansijske poslove. Cilj vertikalnog audita bio je provjera usklađenosti rada svih Odjeljenja sa zahtjevima definisanim u standardu ISO 17025 i dokumentima sistema kvaliteta.

Interni auditi planirani su, provedeni i dokumentovani prema novoj standardnoj proceduri, po odobrenom programu i satnici dogovorenog na uvodnim sastancima sa načelnicima odjeljenja. Vođe timova dostavili su izvještaje o provedenim auditima usaglašene na završnim sastancima sa načelnicima auditiranih odjeljenja i nalaze istih.

Korespondencija i kontakti sa Generalnom Evropskom OMCL Mrežom.

Za 15. Godišnji sastanak GEON , održan u Splitu od 17.05. do 20.05.2010.godine u organizaciji HALMED Hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode, pripremljen je u skladu sa OMCL procedurom Annual Report of Activities of OMCL in Bosnia and Herzegovina for the Year 2009. Direktoru i zamjeniku direktora podnesen je Izvještaj sa 15. Godišnjeg sastanka Mreže Službenih laboratorijskih za kontrolu lijekova Vijeća Evrope (European OMCL Network).

U decembru 2010 godine izvršeno je ažuriranje podataka o kompetencijama i administrativnim podacima o Kontrolnoj laboratoriji Agencije u EDQM- OMCL Inventory database (zaduženi administratori A.Kiso i Lj.Kudra)

ODSJEK ZA FARMAKOPEJU

U praćenju rada Evropske farmakopeje u okviru EDQM ostvaren je kroz sljedeće aktivnosti u 2010. godini:

- ✓ Aktivno učešće na sjednicama Komisije za Evropsku farmakopeju (3 puta godišnje), i priprema Izvještaja sa sjednica (3 puta godišnje);
- ✓ Kontinuirano praćenje izmjena u zahtjevima kvaliteta definisanim u monografijama, kao i implementiranje odluka Komisije na nacionalnom nivou (dostava informacija svim zainteresiranim stranama o hitnoj implementaciji revidiranih monografija heparina);
- ✓ Izrada standardnih termina Bosne i Hercegovine ;
- ✓ Korespondencija sa Sekretarijatom i odgovori na upite Sekretarijata Evropske farmakopeje: u toku 2010. godine je bilo 38 upita za supstance (dodavanje ili brisanje sa radnog programa grupa), kao i dva upita o primjeni alternativnih mikrobioloških metoda i korištenju heparina koji nije svinjskog porijekla na tržištu zemalja članica.
- ✓ Delegiranje eksperata i specijalista u Grupe Eksperata i Radne Grupe Komisije za Evropsku farmakopeju, koje su odgovorne za elaboriranje i reviziju monografija. Aktivnost je pokrenuta dopisom br. 10-07.2-5602/10 od 14.09.2010.g. u kojem su pozvani domaći proizvodači Bosnalijek, Farmavit i Hemofarm da delegiraju svoje predstavnike. Bosnalijek je delegirao dva uposlenika, čija je kandidatura i prihvaćena na 138. sjednici Komisije za Evropsku farmakopeju.
- ✓ Uključivanje domaćih proizvodača za komentarisanje monografija u razvoju koje su objavljene u Pharmeuropi; aktivnost je pokrenuta dopisom broj 10-07.2-

6686/10 od 03.11.2010.g., koji je upućen na tri domaća proizvođača: Bosnalijek, Farmavit i Hemofarm. Pomenuti proizvođači su imenovali kontakt osobe za saradnju.

- ✓ Praćenje i informisanje zainteresiranih strana unutar Agencije za lijekove o statusu Certifikata o pogodnosti monografija Evropskoj farmakopeji (CEP) i ažuriranje aktuelne baze.
- ✓ Praćenje provođenja PTS, MSS testova u laboratoriji (2 PTS u 2010. godini), te izvještavanje Službe za obezbjeđenje kvaliteta.
- ✓ Ostale aktivnosti po nalogu nadređenog, a u okviru Odjeljenja za osiguranje kvaliteta, te od 15.10. u okviru Sektora za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka.

3. INSPEKTORAT U BANJALUCI

Može se smatrati da je Inspektorat Agencije počeo sa radom početkom novembra 2010. god. (nakon provedenog internog konkursa u Agenciji, te nakon što je isekao rok za žalbe).

Inspektorat sa sjedištem u Banjaluci posjeduje trenutno 4 zaposlena radnika i to:

- ✓ **glavnog inspektora**
 - ✓ **stručnog savjetnika** za izdavanje dozvola za opojne droge i prekursore
 - ✓ **višeg stručnog saradnika** za izdavanje sertifikata o primjeni dobrih praksi
 - ✓ **samostalnog referenta** za izdavanje dozvola i vođenje evidencija o opojnim drogama i prekursorima
1. U protekla **4 mjeseca** kroz internu dostavnu knjigu u Inspektoratu su zaprimljena i urađena : **1392** predmeta koja se tiču saglasnosti za lijekove, farmaceutske supstance, hemikalije, referentne standarde, medicinska sredstva, dozvole za uvoz/izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora , te dopisa.
 2. Nadalje, u istom periodu urađen je izvještaj o ostvarenom uvozu i izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci za **IV Kvartal 2010. godine**,
 3. Pripremljeni su obrasci za godišnje izvještaje i 25.01.2011. god. poslato je obavještenje svim uvoznicima, te je izrada pomenutog izvještaja o ostvarenom uvozu i izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora u 2010. god. i procjena potreba za istim u 2011. god. još u toku.
 4. Inspektorat Agencije je obavio **službene posjete** sljedećim veledrogerijama: Hermes, Jovanović Pharm, Real Pharma, Unihemkom Pharma, Interpromet, Una - Farmacija
 5. Inspektorat Agencije je pripremio **Nacrt pravilnika o načinu provođenja farmaceutsko-inspekcijskog nadzora**.

6. Inspektorat je napravio **Nacrt pravilnika o iskaznici / legitimaciji farmaceutskog inspektora**, koji je upućen Ministarstvu civilnih poslova BiH.
7. Inspektorat je izradio **obrasce za uvoz farmaceutskih supstanci**.
8. Inspektorat je izradio **Dopis za kategorizaciju i stručno mišljenje** (02.12.2010).
9. Inspektorat Agencije je izvršio **kompletну analizu sljedećih pravilnika**:
 - ✓ Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka („Sl. gl. Bosne i Hercegovine“, br. 97/09);
 - ✓ Pravilnika o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka (Sl. gl. Bosne i Hercegovine“, br. 97/09).
10. Dopisom broj 07-07.2-725-43/10 od 07.12.2010. god. Inspektorat je sumirao relevantne podatke od veleprometnika lijekovima i dao **prijedlog izrade elektronske baze podataka o prometnicima lijekova na veliko i inspekcijskom nadzoru**
11. Pokrenut je postupak Inspeksijskog nadzora kod veledrogerija „Krajinalijek“ a.d. „Farmavita“ d.o.o. i „Apomedical“ d.o.o.
12. Po obavljenju „Krajinalijeka“ a.d. broj: 10-07.2-668/11 o ilegalnoj distribuciji lijeka Danoptin proizvođača „Pliva“ na teritoriji BiH, Inspektorat je preuzeo sljedeće mјere:
 - ✓ Uputio je 11.02.2011. god. svim prometnicima lijekova na veliko u BiH dopis, tj. rješenje broj 07-07.2-736/11, kojim se svim veleprometnicima u BiH zabranjuje promet spornim lijekom;
 - ✓ Uputio Vladi Brčko-Distrikta, Republičkoj upravi za inspekcijske poslove Republike Srpske i Federalnoj upravi za inspekcijske poslove dopis broj 10-07.2-668-1/11 u kom se od naslovljenih traži da o ovoj zabrani obavijeste svoje inspektore za nadzor nad prometom lijekovima na malo;
 - ✓ Uputio dopis „Plivi“ broj: 10-07.2-668-1/11, u kom se od „Plive“ traži da povodom istog postupi u okviru svoje nadležnosti.
 - ✓ Inspektorat je pokrenuo zahtjev za izuzimanje uzorka i provjeru kvaliteta pomenutog lijeka
13. **30.12.2010.** godine izdati su **nalozi farmaceutskom inspektoru za inspekcijski pregled** kod sljedećih pravnih lica:
 - ✓ „Farmacija“ d.o.o. Tuzla, broj: 07-07.2-7628/10;

- ✓ „Intrade Pharm“ d.o.o. Sarajevo, broj: 07-07.2-7629/10;
- ✓ „Medical Intertrade“ d.o.o. Sarajevo, broj: 07-07.2-7630/10;
- ✓ „Atom“ d.o.o. Bijeljina, broj: 07-07.2-7631/10;
- ✓ „Vetfarm“ d.o.o. Višegrad, broj: 07-07.2-7632/10;
- ✓ „Global Medic“ d.o.o. Bijeljina, broj: 07-07.2-7633/10
- ✓ „Vitezlijek“ d.o.o. Vitez, broj: 07-07.2-7634/10 i
- ✓ „Vita-Farm“ d.o.o. Bugojno, broj: 07-07.2-7635/10.

14. **11.02.2011.** godine izdati su nalozi farmaceutskom inspektoru za inspekcijski pregled kod sljedećih pravnih lica:

- ✓ „Biognost“, Sarajevo, broj: 10-07.4-68/11
- ✓ „MCI“, Široki Brijeg, broj: 10-07.3-8089/10
- ✓ „Sarajevolijek“ d.o.o. Sarajevo, broj: 07-07.2-742/11
- ✓ „Oktal Pharma“ d.o.o. Sarajevo, broj: 07-07.2-741/11
- ✓ „Bosnalijek“ d.d. Sarajevo, broj: 07-07.2-740/11

15. Inspektorat je uputio veliki broj dopisa veleprometnicima i drugim institucijama uključenim u nadzor nad prometom lijekovima od kojih izdvajamo:

- ✓ **Dopis „Bosnalijeku“ d.d. i „Farmaviti“ d.o.o. – zastupniku za „Belupo“ d.d. broj: 07-07.2-7728/10, 24.12.2010.** (Predmet: Zahtjev za dostavu informacija o lijeku Atropin sulfat u otopini za injekcije, jačine 0.5 mg/ml i 1 mg/ml). Pristigle odgovore Inspektorat je proslijedio mr Tubić i pravnom sektoru radi daljeg postupanja po njima, tj. radi brisanja pomenutog lijeka iz Registra odobrenih lijekova,
- ✓ **Dopis Vladi Brčko-Distrikta, Odjelu za zdravstvo i ostale usluge broj: 07-07.2-7347-1/10 od 09.12.2010.** (Predmet: Zahtjev za stavljanje van snage rješenja broj UP-I-05-36-011391/09 od 24.08.2009) koji je rezultirao:
 - a) Ukidanjem pomenutog rješenja od strane šefa Odjeljenja za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko-Distrikta BiH (njihov broj predmeta: UP-I-36-05-000608/10; njihov broj akta: 05-0029AZ-01/10 od 28.12.2010)
 - b) Ukidanjem istog rješenja od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva (Rješenje o ukidanju rješenja, broj 10-07.3-210-2/10, 24. 01.2011. godine), te brojni drugi dopisi

16. Inspektorat je započeo prevod evropskih direktiva vezanih za dobre prakse. Dosad prevedene direktive su:

- ✓ **Direktiva Evropske komisije 2003/94/EC od 08.10.2003.** kojom se utvrđuju načela i smjernice dobre proizvođačke prakse u pogledu medicinskih proizvoda za humanu upotrebu i medicinskih proizvoda namijenjenih za ispitivanje za humanu upotrebu (Tekst sa EEA značajem), L 262/22 , Službeni glasnik Evropske unije, 14.10.2003.
- ✓ **Smjernice o dobroj distributivnoj praksi medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu (94/C 63/03)** (Tekst sa EEA značajem)

U planu Inspektorata je da nastavi prevođenje direktiva bitnih za efikasan rad Inspektorata u mjeri u kojoj mu vrijeme i drugi poslovi to budu dozvoljavali.

Glavni inspektor u Inspektoratu rukovodi sa tri uposlenika, odnosno odnedavno 4 od kojih je samo jedan, **VSS stručno lice**, tj. magistar farmacije. Iz tog razloga, a u vezi sa uvozom lijekova, Inspektorat trenutno nije u mogućnosti da u punom kapacitetu obavlja poslove uvoza u skladu sa Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji Agenci

4. SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA

U narednoj tabeli dat je pregled zaprimljenih i završenih predmeta u sektoru za klinička ispitivanja u Banjaluci

Tabela 6. Pregled zaprimljenih i završenih predmeta

KLINIČKA		Planirano za 2010. godinu	Izdano za 2010. godinu		
Broj planiranih sjednica Komisije za klinička ispitivanja lijekova I medicinskih sredstava		11	11		
Ukupno izdano dozvola	50	46			
-Prva dozvola		16			
-Broj izmjena i dopuna		30			
Prijave za postmarketinško	5	5			

ispitivanje				
Kl.ispitivanje med.sredstava	-	2		
Broj odbijenih zahtjeva	-	2		
Broj zaprimljenih prijava neželjenih dejstava lijekova u kliničkim studijama	100	500		
Broj ostvarenih edukacija iz oblasti Dobre kliničke prakse	2	2		
IZRADA TEKSTOVA UPUTSTAVA ZA LIJEKOVE				
	Planirano za 2010	Broj zaprimljenih zahtjeva	Broj izdatih Rješenja I uz njih tekstova uputstva	Broj zahtjeva koji su u postupku obrade
Izrada uputstva za prvu registraciju (nova dozvola za stavljanje lijeka u promet)	360	786	309	477
Izrada uputstva za Obnovu registracije (obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet)	500	400	268	132
Farmakovigilanca				
Spontano prijavljivanje	100	46		
CIOMS-I	-	550		
Edukacije iz oblasti farmakovigilance	5	1		

Pojašnjenje podataka navedenih u Tabeli 6:

Pregledom podataka u Tabeli 6. u periodu za koji se podnosi izvještaj, rad tadašnjeg sektora se odvijao prema organizaciji i sa kadrovima preuzetim u skladu sa čl.140. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, a do donošenja i implementacije Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjeseta Agencije. Rad Sektora je do realizacije internog konkursa imao zaposlene dvije osobe. Nakon provedene konkursne procedure za popunu radnih mjeseta u skladu sa Pravilnikom o organizaciji i sistematizaciji radnih mjeseta Agencije, organizaciona struktura Sektora je izmijenjena. Novom sistematizacijom radnih mjeseta još jedno radno mjesto je popunjeno u konkursnoj proceduri. Broj zaposlenih je sada tri osobe u sektoru.

U 2010. je ostvaren predviđeni broj planiranih sjednica Komisije za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i približno predviđen broj izdatih dozvola od strane Agencije. Zaprimljen je veći broj prijava na neželjena dejstva lijekova u kliničkim ispitivanjima od očekivanih.

Sastavni dio rada Sektora je izrada uputstava za upotrebu lijeka (uputstva za pacijenta i uputstva za zdravstvene radnike), koji se rade kada se pripremi dozvola za stavljanje gotovog lijeka u promet u sektoru za lijekove.

Sastavni dio rada Sektora je s obzirom da do nedavno nije uspostavljen rad glavne kancelarije za farmakovigilansu u Mostaru i rad na polju bezbjednosti lijekova zaprimanje izvještaja o neželjenim reakcijama na lijekove iz svijeta i kao i zaprimanje spontanih prijava neželjenih reakcija na lijekove koji su se desili u Bosni i Hercegovini.

EDUKACIJE:

- ✓ Farmakovigilansa u kliničkom ispitivanju , Farmaceutski fakultet , Beograd, Srbija 27-28 maja 2010, (1 uposlenik)
- ✓ Dobra klinička praksa i provođenje kliničkih ispitivanja u organizaciji Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Kliničkog bolničkog centra Zagreb , Društva za kliničku Farmakologiju i toksikologiju, Ministarstva zdravstva i Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske , Zagreb, R. Hrvatska. 10-12 juni 2010 (1 uposlenik)
- ✓ 6. Hrvatski kongres farmakologije u Opatiji, Hrvatska. 17-18 septembar 2010 (1 uposlenik)

5. SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

U narednoj tabeli dat je pregled planiranih, zaprimljenih i završenih predmeta u Sektoru za medicinska sredstva u toku 2010.godine:

Tabela 7. Pregled planiranih, zaprimljenih i završenih predmeta u 2010. godini

Redni broj		Broj planiranih zahtjeva	Broj zaprimljenih zahtjeva	Broj zahtjeva u postupku obrade	Broj završenih zahtjeva
1.	Upis u registar	220	460	179	281
2.	Obnova upisa u registar	25	6	0	6
3.	Izmjena upisa u registar	15	24	6	18
4.	Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja	80	120	0	120
5.	Broj zahtjeva za izdavanje potvrde o usklađenosti entitetskih rješenja	100	34	0	34

Tabela 8. Pregled ukupnog broja svih planiranih, zaprimljenih i završenih zahtjeva u 2010.godini

Broj planiranih zahtjeva	440
Broj zaprimljenih zahtjeva	648
Broj završenih zahtjeva	459

Obrazloženje planiranog i ostvarenog:

Planirani broj zaprimljenih zahtjeva za upis medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava 2010.godini je 220, što je manje od ostvarenih 460, iz tih razloga što nismo imali dovoljno podataka o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, pa je predviđen manji broj zahtjeva za upis.

Plan broja zahtjeva za izdavanje potvrde o usklađenosti entitetskih rješenja je veći od ostvarenog iz tog razloga što nismo imali podatke o broju izdatih rješenja na nivou entiteta, te nismo mogli planirati tačan broj potvrda koje bi trebala izdati Agencija. Ukupan broj svih planiranih zahtjeva za 2010.godinu je 440, a zaprimljeno je 648, što je više od planiranog iz gore navedenih razloga.

Za 2010.godinu je planirano 12 sjednica Komisije za medicinska sredstva. Od toga je održano 4 sjednice, jer se nije ukazala potreba za većim brojem sjednica.

Tabela 9. Pregled riješenih predmeta iz 2008. i 2009. Godine

Redni broj		Riješeni Potvrdom o upisu	Riješeni zaključkom	Ukupno riješeno
1.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2008.godine</u>	1	14	15
2.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2009.godine</u>	87	45	132
3.	Broj riješenih zahtjeva za obnovu iz 2008.godine	0	4	4
4.	Broj riješenih zahtjeva za obnovu iz 2009.godine	0	5	5
5.	Broj riješenih zahtjeva za izmjenu iz 2009.godine	2	1	3
6.	Broj zahtjeva za izdavanje potvrde o usklađenosti entitetskih rješenja iz 2009.godine	105	-	105
Ukupano završeno				264

Objašnjenje:

U toku 2010.godine riješen je i dio zahtjeva iz 2008. i 2009.godine.

Zahtjevi za upis u Registar iz ranijih godina nisu rješavani u istoj godini uglavnom zbog molbi zastupnika za prolongiranja roka za dopunu, jer nisu bili u mogućnosti dostavljanja kompletne dokumentacije neophodne za upis medicinskih sredstava u Registar.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za upis u registar **iz 2008.godine** je 15.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za upis u registar **iz 2009.godine** je 132.

Ukupan broj **svih** riješenih zahtjeva u 2010.godini je 723 (459 iz 2010.godine i 264 iz 2008. i 2009.godine)

Tabela 10. Pregled riješenih predmeta u 2010.godini

1.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2008.godine</u>	15
2.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2009.godine</u>	132
3.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2010.godine</u>	281
Ukupan broj riješenih zahtjeva za upis u 2010.godini:		326

Ukupan broj riješenih **zahtjeva za upis** u registar medicinskih sredstava u 2010.godini je 326 (računajući i one iz 2008. i 2009.godine).

EDUKACIJE - Uposlenici Sektora za medicinska sredstva prisustvovali su u toku 2010.godine sljedećim edukacijama:

- ✓ Hrvatski kongres farmaceuta u Opatiji (1 uposlenik)
- ✓ Simpozijum farmaceutski dani u organizaciji Farmaceutskog društva RS u Tesliću (2 uposlenika:)
- ✓ Svjetski kongres farmaceuta, Lisabon (1 uposlenik)

6. SEKTOR ZA FINANSIJSKE POSLOVE

Računovodstvo i finansije, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2010. godini obavljalo je sve poslove koji se tiču finansijsko-materijalnog poslovanja, a koji obuhvataju prikupljanje, kontrolu i obradu dokumentacije, planiranje i izvještavanje iz svog djelokruga, stručno usavršavanje i obuku zaposlenih.

Najveći dio poslova u ovoj organizacionoj jedinici se obavlja kontinuirano, tokom cijele godine, ostali poslovi periodično (godišnje, kvartalno ili mjesечно) ili prema potrebama i zahtjevima ovlašćenih lica , tijela ili institucija.

Poslovi i zadaci koji su obavljeni u 2010.godini su slijedeći (1-kontinuirani; 2-periodični i povremeni):

1.

- prijem ulazne dokumentacije (faktura), kompletiranje dokumentacije, vođenje knjige ulaznih faktura , izrada obrazaca za plaćanje, odobravanje plaćanja i evidencija o plaćanju dobavljačima (u 2010. godini broj ulaznih faktura je 1.141);
- ✓ fakturisanje (u 2010. godini broj izdatih faktura je 6.563), vođenje knjige izlaznih faktura i evidencija o naplati prihoda putem Jedinstvenog računa trezora Institucija Bosne i Hercegovine;
- ✓ računska i zakonska kontrola ispravnosti knjigovodstvene dokumentacije;
- ✓ kontiranje komplentne finansijsko-materijalne dokumentacije, popuna trezorskih obrazaca , unos podataka u Sistem upravljanja finansijskim informacijama – ISFU, odobravanje, te obrada naloga za knjiženje;
- ✓ aktivno učešće u proceduri javnih nabavki, kao i naknadno praćenje provođenja istih ;
- ✓ knjiženje promjena na sredstvima i izvorima sredstava;
- ✓ vođenje analitičke evidencije stanja i promjene stanja u knjigovodstvu osnovnih sredstava, sitnog inventara i opreme;
- ✓ vođenje materijalnog knjigovodstva;
- ✓ obračun refundacija bolovanja, dostavljanje fondovima, praćenje naplate istih;
- ✓ blagajničko poslovanje; isplata i naplata gotovine, podizanje gotovine ; vođenje knjige blagajne i drugih propisanih evidencija, izrada naloga za knjiženje blagajničke dokumentacije, unos i knjiženje u Glavnu knjigu trezora;
- ✓ vođenje trezorske evidencije i evidencije kretanja dokumentacije;
- ✓ usaglašavanje stanja slanjem IOS-a (izvoda otvorenih stavki) i putem telefona i telefaksa, usaglašavanje plaćanja i naplate sa kupcima i dobavljačima;
- ✓ izrada i slanje opomena za plaćanje klijentima;
- ✓ usaglašavanja salda knjigovodstvenog stanja sa stanjem raspoloživih sredstava na Jedinstvenom računu trezora Institucija Bosne i Hercegovine;
- ✓ izrada analiza i izvještaja o trošenju sredstava; kontrola namjenskog trošenja sredstava;
- ✓ stalne konsultacije , izrade potrebnih zahtjeva i obavještenja prema Ministarstvu finansija Bosne i Hercegovine (34 zahtjeva-obavještenja u 2010.godini), te provođenje istih poslije odobravanja;
- ✓ kontinuirana edukacija i obuka zaposlenih – iz oblasti računovodstva i revizije za lica sa licencom ovlašćenog rač.tehničara i ovlašćenog računovođe; iz oblasti javnih nabavki, seminari i obuke koju organizuje Ministarstvo finansija i trezora BiH i Agencija za državnu službu BiH.

2.

- popis imovine (stalnih sredstava, sitnog alata i inventara, gotovine, obaveza i potraživanja), obrada izvršenog popisa po godišnjem inventarisanju i izrada Izvještaja o popisu sa stanjem 31.12.2010.godine;
- ✓ obračun plata i naknada plata, naknada troškova i drugih primanja zaposlenih, te pripadajućih poreza i doprinosa na iste;
- ✓ obračun naknada članovima stručnih komisija Agencije, Stručnog vijeća, ugovora o djelui sl., poreza i doprinosa na iste;
- ✓ izrada izvještaja i informacija iz knjigovodstvene evidencije;
- ✓ kontrola i predaja poreskih prijava i evidencija;

- ✓ izrada izvještaja za potrebe Zavoda za statistiku BiH, kao i entitetskih zavoda za statistiku;
- ✓ prijave i odjave zaposlenih;
- ✓ izrada M4 obrasca;
- ✓ izrada DOB-a – trogodišnjeg plana finansijskog i programskega budžeta za period 2011.-2013.godine (Instrukcije I);
- ✓ izrada Zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2011.godinu (Instrukcije II);
- ✓ izrada tromjesečnih, polugodišnjeg i godišnjeg izvještaja o izvršenju budžeta za 2010.godinu;
- ✓ izrada operativnih planova za izvršenje budžeta;
- ✓ izrada zahtjeva za prestrukturiranje budžeta, zahtjeva za promjenom strukture kapitalnih ulaganja, obavještavanje o restrukturiranju budžeta (ukupno 8 u 2010.godini);
- ✓ izrada povremenih potrebnih izvještaja i informacija;
- ✓ izrada Plana nabavki Sektora i učešće u izradi Plana nabavki Agencije za 2011. godinu;
- ✓ izrada Plana rada Sektora i učešće u izradi Plana rada Agencije za 2011. godinu
- ✓ izrada Izvještaja o radu Sektora i učešće u izradi Izvještaja o radu Agencije za 2010.godinu.

Edukacije: u 2010.godini pohađani su seminari kontinuirane edukacije iz oblasti računovodstva i revizije (4 osobe), seminari iz oblasti javnih nabavki (1 osoba), edukacije u organizaciji Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine (3 osobe).

7. SEKTOR ZA OPŠTE I PRAVNE POSLOVE

U skladu sa sistematizovanim zadacima Sektora, zakona i podzakonskih akata i na osnovu pružene pomoći drugim Sektorima, u 2010. godini je učinjeno sljedeće:

U sklopu zakonskog postupka izdavanja rješenja i zaključaka vezanih za proizvodnju i promet na veliko lijekova, kao i postupku vezanom za upisu u registar proizvođača i veletrgovaca medicinskih sredstava, urađeno je:

Tabela 11.

Postupci	Zakonske potvrde o postojanju i trajanju rješenja entitetskih Ministerstava zdravlja i Odjela za zdravstvo Brčko distrikta izdanih prije nastanka Agencije	Upis u Registar po postupku Agencije
Upis u registar proizvođača medicinskih sredstava	14	1
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	32	42
Dozvole za proizvodnju lijekova	3	2
Dozvole za veleprodaju lijekova	7	13
UKUPNO	56	58
	SVEUKUPNO	114

Postupci	Odbijenih zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju rješenja entitetskih Ministarstava zdravlja i Odjela za zdravstvo Brčko distrikta izdanih prije nastanka Agencije	Odbijenih zahtjeva za izdavanje potvrda o upisu u Registar podnesenih Agenciji	UKUPNO ODBIJENIH
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	3	7	10

Izdane izmjene rješenja za proizvodnju i promet na veliko lijekova i potvrda o upisu u registar veletrgovaca I proizvođača medicinskih sredstava	
Upis u registar proizvođača medicinskih sredstava	1
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	7
Dozvole za proizvodnju lijekova	2
UKUPNO IZMJENA:	10

Usvojeni su sljedeći državni podzakonski akti:

- ✓ Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10),
- ✓ Pravilnik o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10),
- ✓ Pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 15/10),
- ✓ Pravilnik o dobroj proizvodnjo praksi (GMP) za lijekove ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 24/10),
- ✓ Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10),
- ✓ Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10),
- ✓ Pravilnik o uslovima, okolnostima i postupku angažiranja ovlaštenih laboratoriјa ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 60/10),
- ✓ Odluka o načinu i obimu provođenja/odabira parametara za kontrolu kvaliteta svake serije uvezенog lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 60/10)

Pored navedenog, upućeni su, sa kompletnom dokumentacijom, na propisanu proceduru usvajanja, Savjetu ministara BiH sljedeći podzakonski akti:

- ✓ Prijedlog politike lijekova i medicinskih sredstava u BiH (dana 07.07.2010. godine),
- ✓ Specifikacija radnih mjesta srednje stručne spreme razvrstanih u platne razrede (dana 02.11.2010. godine).

Zatim, planirani podzakonski akti, koji nisu usvojeni, a za koje je Agencija uradila sve potrebne logističke procedure su:

- ✓ Lista esencijalnih lijekova u BiH, koja je, u skladu sa propisanim postupkom, u članu 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik BiH“, broj 58/08), kao **neusaglašen prijedlog** Komisije za lijekove, upućena Stručnom savjetu Agencije, koji je 29.03.2010. godine poslao isti u postupak davanja prethodne saglasnosti od strane entitetskih ministarstava zdravlja, koje Agencija **još nije dobila**,
- ✓ Prijedlog pravilnika o načinu kontrole cijena i oblikovanja cijena lijekova, koji je Interresorna radna grupa, imenovana u julu 2010. godine od strane Savjeta ministara BiH razmatrala i poslala Agenciji 14.11.2010. godine Agenciji **neusaglašen prijedlog**, koja će isti uskoro, uputiti u dalju proceduru usvajanja Savjetu ministara BiH.

Takođe, Agencija je uspješno pokrenula projekat standardizacije ISO: 9001:2008, koja je nužni preduslov uspostave sistema kvaliteta, koji će svakako unaprijediti rad ove institucije, kroz jasno definisanje internih postupaka i odgovornosti unutar ove nove Agencije i koji je već u Evropi legitimacija svake ozbiljnije institucije.

Pored toga, Agencija je pokrenula konsultantsku saradnju iz složene oblasti e-CTD (e-submission), odnosno podnošenje elektronskih zahtjeva za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i njihova validacija kroz validacioni alat, bez koga se uskoro neće moći sprovoditi navedeni postupak, na koji podnosioci zahtjeva u Evropi već uveliko prelaze i za koji moramo biti spremni.

- ✓ U sklopu opštih poslova, primani sui telefonski pozivi, upućeni u sjedište Agencije u Banjaluci ili u Kontrolni laboratorij u Sarajevu, te su sa centrale isti preusmjeravani na tražene lokale. Pružene su sve potrebne informacije zainteresovanim licima o vremenu rada sa strankama naših zaposlenika, kao i o vremenu u kojem se mogu kontaktirati putem telefona. Takođe, vodi se knjiga evidencije u koju se zaposleni upisuju prilikom dolaska na posao kao i pri odlasku sa posla.
- ✓ Otklanjali smo kvarove i oštećenja u objektu Agencije, sam ili u saradnji sa stručnim serviserima, bilo da je u pitanju sijalica ili oštećenje na objektu i oko njega. Vodilo se računa o tome, da u dvorištu Agencije bude pokošena i uredno očišćena zelena površina, kao i da bude redovno zalivana tokom ljetnog perioda. Takođe, u hladnim zimskim mjesecima, u svim prostorijama u objektu Agencije se brinuo da budu ispravni radijatori, te iste uključivao nedeljom uveče radi postizanja adekvatne temperature.
- ✓ Vozilo Sektora je angažovano za potrebe svih zaposlenih u Kontrolnom laboratoriju Agencije u Sarajevu, koji su išli na službeni put u zemlji i inostranstvu, redovno je održavano vozilo Škoda Superb i vođena odgovarajuća evidencija o službenim putovanjima.

- ✓ Protokol je uredno zaprimao, tokom radnog vremena, pristigli akte, dopise, podneske, paketi, telegrami i dr. Ovlašteni zaposlenici su cijelokupnu primljenu poštu dostavljali na pregledanje kabinetu direktora Agencije na raspored signira pošte. Ovlašteni zaposlenik pisarnice signiranu poštu zavodio je, istog dana i pod istim datumom pod kojim su akti primljeni, u odgovarajuće knjige evidencija. U djelovodnik je u 2010. godini upisano 7839 opštih akata, a u upisnik 8275 upravnih akata. Nakon zavodenja akata i predmeta, ovlašteni zaposlenici pisarnice su te akte i predmete dostavili u rad nadležnim sektorima, putem interne dostavne knjige.
- ✓ Zaposlenik pisarnice je pristupao razvođenju završenih predmeta, odnosno akata, u odgovarajućoj knjizi evidencije. Akti na kojima je bila oznaka "a/a" stavljeni su u arhiv na propisan način. Takođe, vršena je i otprema akata, dopisa, podnesaka i dr. putem kurira, dostavne knjige ili pošte.
- ✓ Podneske, račune i dr. smo pakovali u odgovarajuće koverte, zavodili u Knjigu za otpremu pošte ili u Knjigu za otpremu računa i nosili ih na datu adresu lično, ili slali putem pošte ili dostavne knjige.
- ✓ Ovlašteni zaposlenici za operativno – tehničke poslove vršili su kucanje dopisa, akata, uvjerenja, kao i rješenja za godišnje odmore zaposlenih, rješenja o bolovanju, rješenja za komisije, kao i sva ostala rješenja koja bi im naložio prepostavljeni, kao i slanje spiskova lijekova i medicinskih sredstava u "Službeni glasnik BiH", "Službeni glasnik Republike Srpske", "Službeni glasnik F. BiH" "Službeni glasnik Brčko Distrikta" prevedenih na sva tri službena jezika u BiH, i narezane na CD. Takođe bio je zadužen za dostavljanje svakog predloga pravilnika na sva tri službena jezika u BiH.
- ✓ Ovlašteni zaposlenik za operativno – tehničke poslove, vršio je izradu i vodio evidenciju u Knjizi putnih naloga za putnička vozila, kao i Knjigu putnih naloga za službena lica. Takođe je vodio evidenciju o odlukama punih naloga za inostranstvo. Takođe, vršio je kucanje ugovora o djelu i vodio evidenciju o njima.
- ✓ Zaposlenici za informatičke poslove, radili su, pored svakodnevnih poslova na održavanju ispravnosti računara, štampača i dr. na izradi specifikacije za javnu nabavku povezivanja udaljenih lokacija, prijedlog rješenja realizacije komunikacionih i kolaboracionih servisa. Nakon okončanog postupka javne nabavke i dodjele ugovora, u saradnji sa izvršiocem, radili su sve potrebne poslove na realizaciji tog projekta. Isto tako, radili su na izradi specifikacije za javnu nabavku roba računara i računarske opreme i bili angažovani u komisiji za izbor najpovoljnijeg dobavljača kao i u komisiji za prijem robe. Takođe, bili su angažovani na izradi zatvorenog servisa čuvanja rezervne kopije podataka, izrade softvera za evidenciju odgovornih lica i učesnika na tržištu, održavali internet stranu, kopire i štampače, slali mailove i pravili složenije tabele, akte i slično.
- ✓ Ovlašteni zaposlenici za kadrovske poslove, uspostavili su, izradili, vodili i održavali evidenciju u kadrovskoj oblasti. Isto tako, vodili su personalnu dokumentaciju zaposlenih i starali se o blagovremenoj pripremi prijedloga za prijavu i odjavu zaposlenih. Vodili matičnu knjigu evidencije zaposlenih. Takođe, vodili su brigu o zdravstvenim, radnim knjižicama i ostaloj dokumentaciji, ažurirali nastale promjene i o tome obavjestili penziono i zdravstveno osiguranje. Pripremali su potvrde iz oblasti radnih odnosa, zdravstvenog i penzionog osiguranja te obavljali potrebnu korespondenciju. Vršeni su i drugi opšti poslovi raznih kategorija.

EDUKACIJE

Prisustvovanje radnim grupama pri Evropskoj agenciji za lijekove u Londonu (1 uposlenik)

Konferencija o intelektualnoj svojini u Beogradu (1 uposlenik)

EXTEDO Regulatory afairs- Minhen (1 uposlenik)

Banjaluka, 28.02.2011. godine

DIREKTOR

Prim. mr. ph. Nataša Grubiša

