



**BOSNA I HERCEGOVINA**  
Agencija za lijekove i medicinska  
sredstva BiH

**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
Агенција за лијекове и медицинска  
средства БиХ

---

Broj: 10-07.2-2922/12  
Datum: 17.04.2012. godine

**IZVJEŠTAJ O RADU**  
**AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA**  
**SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE**  
**ZA 2011. GODINU**

---

Banjaluka, 17.04. 2012. godine

Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u 2011. godini, uglavnom se bazirao na ostvarivanju prioriternih poslova i zadataka predviđenih Zakonskim i podzakonskim propisima kojima se na direktan ili indirektan način reguliše rad ove Agencije.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je najviša institucija u oblasti osiguranja kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava 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 kompletnog sistema, pa i sistema kontrole lijekova. Materijalni resursi Agencije su toliko iscrpljeni da je funkcionisanje kompletnog sistema samo produžavanje rada na postojećem kapacitetu kako opreme tako i potrebnih hemikalija.

Napominjemo da je Agencija i pored dobro poznate činjenice privremenog finansiranja koje je obuhvatilo čitavu 2011. godinu, ulagala ogromne napore da održi kontinuitet u radu svih segmenata svojih djelatnosti, što ponekad i nije bilo jednostavno, s obzirom da je naša osnovna misija zaštita javnog zdravlja stanovništva BiH kroz obezbjeđenje kvalitetnih, efikasnih i sigurnih lijekova i medicinskih sredstava na tržištu naše države, a da bi se ista ostvarila, potrebno je mnogo i ljudskih i materijalnih resursa što nam u 2011. godini nije bilo u potpunosti i na pravi način dostupno.

Shodno navedenom, kroz Izvještaj o radu naše institucije za 2011. godinu navodimo u uvodnom tekstu primarne i od izuzetnog značaja aktivnosti koje smo provodili tokom prethodne godine:

- ✓ Uvođenje standarda upravljanja kvalitetom ISO 9001: 2008 (u fazi sertifikacije)
- ✓ Resertifikacija po standardu 17025 neophodnom za funkcionisanje Kontrolne laboratorije Agencije, te korespodenciju i saradnju sa evropskim laboratorijama za kontrolu lijekova (predviđena u junu 2012.)
- ✓ U toku je „Twinning“ projekat „Jačanje institucionalnih kapaciteta Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH“ koji finansira Evropska Komisija, a partner nam je Agencija za lijekove Španije (projektom bismo trebali usavršiti naš rad na svim poljima, završetak predviđen za kraj 2012. godine)
- ✓ Doneseni su, i u ovoj godini određeni, podzakonski akti naše institucije čijom implementacijom svakako olakšavamo rad i još bolje uređujemo tržište lijekova i medicinskih sredstava
- ✓ I pored ograničenog budžeta, nastojimo da i dalje sarađujemo sa evropskim i međunarodnim institucijama nadležnim za oblast lijekova i medicinskih sredstava

što je od posebnog značaja za stvaranje dobrog preduslova na putu ka EU integracijama.

U daljem tekstu dat je izvještaj o radu Agencije za 2011. 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 u slučaju nemogućnosti ostvarivanja predviđenog plana za iste.

## **PREGLED PLANIRANIH I REALIZOVANIH POSLOVA PO SEKTORIMA AGENCIJE**

### **1. SEKTOR ZA LIJEKOVE U BANJALUCI**

#### **UVOD**

Program rada Sektora uglavnom se bazirao na ostvarivanju prioritetnih poslova i zadataka predviđenih Zakonskim i podzakonskim propisima kojima se na direktan ili indirektan način reguliše rad ove Agencije.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je najviša institucija u oblasti osiguranja kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine. A osnovni cilj njenog rada je zaštita i promocija zdravlja stanovništva naše države.

U sklopu Sektora 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 davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH; zaposleni svakodnevno pružaju stručnu pomoć nosiocima dozvola, rade poslove u vezi sa reklamiranjem i oglašavanjem o lijekovima i medicinskim sredstvima u BiH, prate novosti u oblasti kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava u Evropi i svijetu, angažovani su na praćenju evropske regulative i usaglašavanju nacionalnih propisa sa novinama u EU regulativi. 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 bezbjedonosne 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).

### **ODSJEK ZA REGISTRACIJU LIJEKOVA**

U Odsjeku za registraciju lijekova obavljaju se poslovi u vezi sa evaluacijom i ocjenom registracione dokumentacije u postupku davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet. U navedenim postupcima vrši se procjena kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti lijekova. Dozvola za stavljanje u promet daje se na period od 5 godina. Nosioci dozvole, ukoliko to žele, mogu izvršiti i obnovu dozvole što iniciraju podnošenjem zahtjeva za obnovu. Takođe, nosioci dozvole su u obavezi da u roku trajanja registracione dozvole prijavljuju sve izmjene koje nastaju u postupku proizvodnje i plasiranja lijeka, administrativne izmjene, odnosno, sve izmjene koje utiču na kvalitet, efikasnost i sigurnost primjene lijeka.

Zakonski rok za davanje ili odbijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet je 210 dana. Kada je u pitanju obnova dozvole, zakonski rok za obradu zahtjeva je 90 dana, a kod izmjena on iznosi 30 dana, odnosno 60 kada su u pitanju veće izmjene.

Gore pomenuti postupci obavljaju se u skladu sa Zakonom lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) i Pravilnikom o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“, br. 75/11). U postupak davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet uključen je rad članova Komisije za lijekove BiH. Komisiju za lijekove čine istaknuti stručnjaci (profesori/kliničari) iz oblasti medicine i farmacije, koji imaju veliku ulogu u ocjeni efikasnosti i bezbjednosti lijekova u postuku davanja/izmjene dozvole. Njihova uloga je savjetodavna. Komisija za lijekove, zajedno sa ostalim komisijama ove agencije, čini tijelo Agencije. Pomenuti propisi definišu postupak, kao i neophodnu dokumentaciju koju je potrebno podnijeti Agenciji, kako bismo mogli izvršiti evaluaciju i utvrditi da su ispunjeni zadati standardi za kvalitet lijeka, njegovu efikasnost, kao i bezbjednost primjene istog. Za inovativne lijekove (originalne) dokumentacija je uvijek potpuna i sopstvena i podrazumjeva svih 5 modula definisanih CTD formatom registracione dokumentacije - Zahtjev sa potpunim vlastitim podacima. Međutim, članom 35. Zakona definisani su izuzeci koji su detaljnije razrađeni u Pravilniku i odnose se na sljedeće slučajeve:

- a) Zahtjev sa bibliografskim podacima („well established medicinal use“)
- b) Zahtjev sa mješovitim podacima;
- c) Zahtjev za generički lijek;
- d) Zahtjev sa pozivanjem na dokumentaciju referentnog lijeka;

Najveći broj zaprimljenih zahtjeva pripada tipu: Zahtjev za generički lijek.

Zahtjev za generički lijek podnosi se na osnovu člana 34. stav 1. tačka c) Zakona i na osnovu člana 25. Pravilnika. Uz zahtjev, podnosilac zahtjeva je obavezan priložiti dokumentaciju o lijeku propisanu za Modul 1, 2, 3 i tačku 5.3.1. Modula 5, kao i podatak o rastvorljivosti i permeabilnosti aktivne supstance. Tačka 5.3.1. predstavlja dokaz o biološkoj ekvivalentnosti preparata sa odabranim referentnim lijekom (napominjemo da je referentni lijek onaj koji je na osnovu potpune dokumentacije dobio dozvolu za stavljanje u promet u BiH, EU ili nekoj od drugih država sa istim standardima za kvalitet, efikasnost i bezbjednost, prije 10 godina i više).

Takođe, unutar odsjeka se kontinuirano radi na formiranju baze podataka sa osnovnim informacija o registrovanim lijekovima. Kao rezultat toga, Agencija izdaje stručnu

publikaciju: Registar lijekova BiH. U ovom postupku radi se na usaglašavanju ATC-kodova lijekova sa najnovijim podacima koje preuzimamo sa internet stranice: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

U Tabeli 1. dat je pregled planiranih i završenih aktivnosti u Odsjeku za registraciju lijekova:

Vrsta zahtjeva	Planiran broj zahtjeva za 2011.	Broj zaprimljenih zahtjeva u 2011.	Broj riješenih zahtjeva u 2011.
<b>Nova dozvola za stavljanje lijeka u promet</b>	300	613	586
<b>Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet)</b>	700	696	528
Izmjena dozvole	1350	3058	2871
Ukidanje dozvole	-	52	52
Kategorizacija proizvoda (broj proizvoda)	20	32	32

**Tabela 2:** Rad Komisije za lijekove tokom 2011.

	Broj planiranih sjednica	Broj održanih sjednica
Sjednice Komisije za lijekove	11	11

#### **Objašnjenje uz Tabelu 1:**

Pregledom podataka u Tabeli 1. vidi se da je broj zaprimljenih zahtjeva za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet veći u odnosi na planirani što možemo pripisati većoj zainteresovanosti stranih proizvođača da registruju svoje lijekove za tržište BiH i da ih na isto i plasiraju. Svakako da je i uređenje regulative i uspostavljanje evropskih principa rada i funkcionisanja tržišta u BiH uslovalo ovu zainteresovanost. Neriješeni predmeti su prenijeti u 2012 godinu, a razlog tome je što sam postupak traje 210 dana i iziskuje rad kako Odsjeka za registraciju lijekova u Banjaluci, tako i rad kolega u Kontrolnom laboratoriju u Sarajevu koji vrše ocjenu dokumentacije koja govori o kvalitetu lijeka. U ovoj saradnji bi nam u mnogome pomogao kvalitetniji informacioni sistem.

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. Realizacija je nešto manja u odnosu na broj zaprimljenih zahtjeva iz razloga što smo obnavljali entitetska rješenja pri čemu nismo imali adekvatnu dokumentaciju preuzetu od ranije nadležnih institucija na nivou entiteta, pa smo ovaj postupak iskoristili za nadogradnju nedostatne dokumentacije što je uslovalo da nam je postupak obnove bio duži od zakonski definisanog. Nakon identifikovanog problema, a uz pomoć Sektora za opšte i pravne poslove, iznašli smo rješenje da

prevaziđemo nastala kašnjenja. U narednom periodu ovu nadogradnju dokumentacije radićemo prije ulaska u postupak obnove – time postupak obnove postaje administrativni čin.

Želimo još napomenuti da nismo izdavali stručna mišljenja, iako se nalaze u planu rada za 2011. iz razloga što je njihovu izradu preuzeo Sektor za medicinska sredstva.

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 naglašavana u ovom izvještaju. U Odsjeku se vrši provjera i odobravanje prijedloga unutrašnjeg i spoljašnjeg pakovanja lijeka, a u skladu sa važećim propisima. Takođe, radi se na usaglašavanju uputstva za upotrebu lijeka za pacijenta (Patient information lifleat – PIL) i sažetka karakteristika lijeka (Summary of product characteristics – SmPC) sa posljednim odobrenim odgovarajućim dokumentima u EU.

Pošto je tokom 2011. godine stupio na snagu novi Pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 75/11) u Odsjeku su pripremljena prateća uputstva namjenjena nosiocima dozvole – zastupnicima, kao i proizvođačima:

- ✓ Uputstvo za podnošenje zahtjeva za davanje/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- ✓ Uputstvo za pripremu dokumentacije za članove Komisije za lijekove;
- ✓ Prateći obrasci.

Takođe, urađen je vodič za davanje imena lijekova u skladu sa evropskim smjernicama: Vodič Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za odabir naziva lijeka.

Pomenuti Pravilnik je u potpunosti usaglašen sa direktivom 2001/83/EC i uredbom 1234/2010.

U Odsjeku se svakodnevno vrši prijem stranaka koje podnose zahtjeve za davanje/obnovu/izmjenu dozvole. Sastanci se održavaju u ranije zakazanim terminima. Takođe, svakodnevno se putem telefona, ili putem e-mail-a vrši pružanje stručne regulatorne pomoći zainteresovanim licima, a daju se i odgovori na brojna pitanja.

### ***ODSJEK ZA INFORMISANJE O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA***

Odsjek obavlja poslove u vezi sa davanjem informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima stručnoj i široj javnosti. Poslovi se obavljaju u skladu sa Zakonom i Pravilnikom o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", br. 40/10). Takođe, unutar Odsjeka obavljaju se poslovi vezani za ažuriranje informacija na internet stranici ove agencije, prate se najnovije informacije u vezi sa lijekovima i medicinskim sredstvima u zemljama okruženja, Evrope i svijeta. Odsjek priprema Registar lijekova za tekuću godinu, kao i Izvještaj o prometu lijekova za prethodnu godinu. Takođe, pored nabrojanih aktivnosti, u ovom odsjeku se prati označavanje lijekova u skladu sa odredbama Zakona, kao i Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10) i odobrava se promet lijekovima u BiH u tzv. neprilagođenim pakovanjima.

U tabeli 3. dat pregled planiranih i realizovanih aktivnosti Odsjeka za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Tabela. 3 Pregled planiranih i realizovanih aktivnosti Odsjeka

Izlazni dokument	Broj zaprimljenih zahtjeva u 2011.	Broj izdatih rješenja i zaključaka u 2011.
Saglasnost za oglašavanje široj javnosti	35	35
Saglasnost za promet lijeka u BiH u neprilagođenom pakovanju	505	505
Odgovor novinarima u štampanim medijima, na upite koji se tiču rada Agencije i prometa lijekovima i medicinskim sredstvima	40	40
Učešće na radio emisijama na temu rada Agencije i prometa lijekovima i medicinskim sredstvima	5	5
Učešće na televizijskim emisijama na temu rada Agencije i prometa lijekovima i medicinskim sredstvima	7	7
<b>REALIZOVANE AKTIVNOSTI MIMO ZAHTJEVA NOSIOCA DOZVOLE</b>		
Izveštaj o realizovanom uvozu lijekova u 2010 (za lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet) - Završen izvještaj i objavljen je na internet stranici Agencije		
Izveštaj o realizovanom uvozu lijekova u 2010 (za lijekove koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet) - Završen izvještaj i objavljen je na internet stranici Agencije		
Izrada i štampa i informativne brošure o ulozi i radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH		

#### OSTALE REALIZOVANE AKTIVNOSTI SEKTORA

U 2011. godini nastavljena je saradnja sa EMA u sklopu projekta podrške državama kandidatima i potencijalnim kandidatima članicama EU (IPA projekat- Instrument for Pre-Accession Assistance).

U sklopu IPA projekta u 2011. 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 2011. god. nastavljena je saradnja i sa konsultantom WHO – Dr Vesna Koblar na polju usaglašavanja naših propisa (podzakonskih akata) sa najnovijim direktivama i odredbama u EU. U sklopu ove saradnje održan višednevni sastanak u prostorijama Agencije u Banjaluci tokom oktobra mjeseca.

Takođe, krajem 2011. godine započet je „Twinning“ projekat sa Španskom agencijom za lijekove i medicinska sredstva, koji će se realizovati tokom 2012. godine kroz radionice na kojima ćemo učestvovati.

Takođe, naglašavamo da je u novembru mjesecu stupio na snagu Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 82/11) te

da je Sektor preuzeo aktivnosti u vezi sa realizacijom podzakonskih odredbi – napravljena je web-aplikacija putem koje nosioci dozvole mogu unositi prijedloge veleprodajnih cijena svojih lijekova.

Zaposleni u Sektoru su pripremili materijal za novo izdanje registra lijekova čime je ispunjena zakonska odredba pa je u junu mjesecu izašao iz štampe Registar lijekova za 2011. a kasnije, do kraja godine i dodatak istog.

Zaposleni u Sektoru su pripremili spiskove i slali redovno na objavu u službena glasila u BiH:

- ✓ spisak novoregistrovanih lijekova,
- ✓ spisak lijekova kojima su ukinute dozvole;
- ✓ spisk rizničnih lijekova koji imaju poseban režim uvoza u BiH;

## **EDUKACIJE**

Uposlenici Sektora za lijekove prisustvovali su, u toku 2011. godine sljedećim edukacijama, kongresima, simpozijumima, radnim grupama:

- ✓ Radnim grupama pri Evropskoj agenciji za lijekove u Londonu – tokom cijele godine (1 državni službenik);
- ✓ Obukama u organizaciji Agencije za državnu službu BiH (svi državni službenici);
- ✓ II Kongres farmaceuta BiH, Banjaluka (svi državni službenici);
- ✓ I Kongres farmaceuta Crne Gore, Bečići (4 državna službenika);
- ✓ Drugi Hrvatski kongres i Prvi Jadranski kongres farmakoeconomike i istraživanja ishoda liječenja s međunarodnim sudjelovanjem (1 državni službenik);
- ✓ Radionica na temu disolucije, bioekvivalencije i “biowaiver”-a, Zagreb (1 državni službenik);
- ✓ „Training on antimicrobial use: from data-collection to data-analysis“, Antwerp, Belgija (1 državni službenik)
- ✓ Promocija lijekova i medicinskih sredstava u zemljama jugoistočne Evrope, Beograd (1 državni službenik)
- ✓ 4 BBBB BLED INTERNATIONAL CONFERENCE ON PHARMACEUTICAL SCIENCES, Bled (1 državni službenik)
- ✓ Studijska posjeta Agenciji za lijekove Španije u sklopu „Twinning“ projekta (1 državni službenik).

## **2. KONTROLNA LABORATORIJA**

### **ORGANIZACIJA**

U periodu za koji se podnosi izvještaj Kontrolna laboratorija nastavila je obavljanje poslova iz nadležnosti po novoj organizacionoj strukturi u skladu sa Pravilnikom o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije. Novom sistematizacijom Agencije sistematizovano je oko 70 radnih mjesta u Kontrolnom laboratoriju u Sarajevu, a koja uključuju i obavljanje poslova iz nadležnosti drugih sektora Agencije. Provedenom konkursnom procedurom u 2012.god. nisu popunjena sva sistematizovana radna mjesta u sektorima Kontrolne laboratorije. Nedostatak kadra, prvenstveno za evaluaciju dokumentacije o kvalitetu lijeka, privremeno je riješen internom preraspodjelom

dodatnih zaduženja u svim sektorima do prijema novih kadrova navedenih u Planu rada za 2011.god.

U toku 2011.god. nije došlo do popunjavanja planiranih pozicija te je ostvarivanje aktivnosti iz nadležnosti nastavljeno kontinuiranim planiranjem dodatnih zaduženja u skladu sa trenutnim prioritetima.

U izvršavanju svakodnevnih aktivnosti zbog nedostatka izvršioca za pravne poslove i informatičke poslove Sektora za opšte i pravne poslove lociranih u Sarajevu nije ostvaren očekivani rezultat. Uz tekuće poslove državni službenici i zaposlenici, u navedenom periodu, učestvovali su u izradi tenderske dokumentacije u dijelu nabavke laboratorijske opreme i laboratorijskog materijala kao i radu Komisije za nabavku i prijem opreme, Komisije za popis stalnih sredstava i sitnog inventara; Komisije za prijem radova na uvezivanju udaljenih lokacija BL-SA-MO; Komisije za javne nabavke usluga validacije opreme. Također, kompetentni državni službenici dali su doprinos radu Inspektorata kroz GMP inspekciju inoproizvođača lijekova, obavljenu u proteklom periodu

## **PROSTOR**

Kontrolni laboratorij Agencije koristi prostor koji je 2000. godine bio planiran za tadašnji obim i vrstu posla na efektivnih 400 m<sup>2</sup>. Trenutni deficit prostora u Kontrolnom laboratoriju iznosi cca 655 m<sup>2</sup> a postojeći prostor ne ispunjava potrebne uslove za obavljanje poslova iz nadležnosti sa predviđenim brojem uposlenika, opreme, dokumentacija i potrošnog laboratorijskog materijala za navedeni obim rada.

Prema standardu ISO 17025:2005 laboratorijski prostori za ispitivanje i kalibraciju, uključujući izvore energije, uvjete osvjetljenja i okoline, moraju biti takvi da omogućavaju besprijekorno izvođenje ispitivanja i kalibracije. Laboratorij mora osigurati da uvjeti okoline ne ugroze rezultate ili nepovoljno utiču na zahtijevani kvalitet bilo kojeg mjerenja.

Za prevazilaženje navedenog deficita pokrenuta je aktivnost prema Ministarstvu financija i trezora BiH za rješavanje novog objekta Kontrolnog laboratorija u Sarajevu, putem Investicionog projekta podnošenjem IP obrazaca. Planom za 2011.g predviđena je prva etapa Izrada Projektne dokumentacije i administrativno-građevinske dozvole za novu zgradu, nabavka zemljišta za zgradu Kontrolnog laboratorija u Sarajevu i pribavljanje investiciono tehničke dokumentacije ali nije realizovana zbog objektivnih razloga nemogućnosti rješavanja svih kanidovanih projekata institucija BiH.

Zbog činjenice da izlivanje tečnog laboratorijskog otpada u kanizacionu mrežu direktno doprinosi zagađenju okoline, a što nije u skladu sa zahtjevima ISO 14001, u 2011. godini planirani su građevinski radovi u svrhu rekonstrukcije prostorije u prizemlju, u siguran i zakonski prihvatljiv prostor za privremeno zbrinjavanje laboratorijskog otpada. Planirana rekonstrukcija prostora nije realizovana i zbog neriješenih vlasničkih odnosa zgrade Higijenskog zavoda.

Realizacija planiranih kapitalnih ulaganja u 2011. god. nije bila moguća zbog privremenog finansiranja institucija BiH tj. neusvajanja budžeta za 2011.god. Privremenim finansiranjem omogućena je samo nabavka potrošnih sredstava, HPLC kolona, standardnih supstanci, hemikalija i ostalog materijala za obavljanje svakodnevnih zakonom predviđenih aktivnosti.

## OPREMA

U svrhu planiranja budžeta za 2011. godinu pripremljen je i dostavljen spisak opreme za koju je procijenjeno da se treba, zbog dotrajalosti ili kvara na istoj zanoviti, odnosno zbog realizacije planiranog broja analiza obezbijediti. U plan nabavki za 2011.god ponovo je uvrštena nabavka izolator tehnike za test sterilnosti jer je nalazom eksternih auditora EDQM u okviru MJA (Mutual Joint Audit) 12/08 utvrđeno da prostor sterilnog bloka ne odgovara njegovoj namjeni (odgovara klasi čistoće D, nema sistem za kontinuirano mjerenje nadpritiska, sistem za praćenje vlage i temperature, broj izmjena zraka na kritičnojdonjoj granici). U završnom izvještaju MJA 12/08 ovaj prostor je ocijenjen kao odgovarajući samo za postupke ispitivanja sterilnosti membranskom filtracijom u zatvorenom sistemu. Kao druga opcija za postizanje uslova navedenog prostora su građevinski i elektro-mašinski radovi kojima bi se postiglo dobivanje klase čistoće visoka C ili B, što bi bilo optimalno za prostor u kome je smještena LAF komora za test sterilnosti.

Planirana kapitalna ulaganja za nabavku analitičke opreme i izolatora u vrijednosti 800 000 KM nije realizovana.

Realizovana je i nabavka računarske opreme za zamjenu postojeće i djelimično opremljena server soba.

Realizovana nabavka zaštitne opreme (PPE) za rad sa citostaticima, sigurnosnog sistema za prikupljanje tečnog otpada tokom HPLC analize, te uređaja za sigurno pakovanje čvrstog otpada nakon analize, sve u svrhu poboljšanja zdravstveno tehničke zaštite u laboratoriji. U 2011. god. sklopljeni su Ugovori sa izvršiocima usluga validacije i održavanja opreme. Planirane validacije su provedene prema usvojenom planu eksternih validacija i dinamičkom planu.

Od ukupno planiranih 46 eksternih validacija realizovana je 41. Također, provedeno je 27 internih validacija, prema planu internih validacija za 2011.

Pet uređaja je u 2011.g otpisano i zamjenjeno novom opremom po tenderu iz 2010.god. Izvršen je povrat HPLC – sistema koji su bili na privremenoj upotrebi u Kontrolnoj laboratoriji.

Kontinuirano su vršeni poslovi upravljanja, nadzora, održavanja i praćenja produkcije sistema za proizvodnju gasova za laboratorijske potrebe, provedena zakonska obaveza provjere ispravnosti uređaja za sterilizacijukroz inspekcijski pregled autoklava Astell. Također, izvršen je periodični pregled - Ispitivanje sistema vatrodojave i curenja gasova, od strane ovlaštene firme, u skladu sa zakonskom obavezom kao i plamenika na kotlovskoj jedinici, te mjerenje parametara sagorjevanja u skladu sa zakonskom obavezom.

U skladu sa Planom upravljanja opasnim otpadom Kontrolne laboratorije realizovan je odvoz opasnog otpada, u skladu sa zakonskom obavezom, ukupno 991 kg, od čega 881 kg hemikalije i 110 kg farmaceutski otpad.

Nerealizovana nabavka opreme i rekonstrukcija prostora iz 2011.god.djelomično je planirana za 2012.god.

## EDUKACIJE

Uposlenici Kontrolne laboratorije prisustvovali su, u toku 2011.godine, na sastancima OMCL Mreže, sjednicama Komisije za Evropsku farmakopeju, eksternim edukacijama za upravljanje sistemom kvaliteta, edukacijama državnih službenika, 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.

Kontrolna laboratorija zadužena je za obavljanje specijalističkog staža i provođenje edukacije 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). U 2011.god. zahtjevom za obavljanje specijalističkog staža iz kontrole lijekova obratilo se 7 kandidata od kojih su 3 završene.

U Kontrolnoj laboratoriji je u proteklom periodu provedena edukacija za 273 pripravnika -magistara farmacije u skladu sa obavezom propisanom u članu 3. Pravilnika o pripravničkom stažu zdravstvenih radnika Federacije BiH(Službene novine Federacija BiH, broj 6/11).

## EVALUACIJA I KONTROLA FARMACEUTSKOG KVALITETA LIJEKOVA

Prema podacima od 31.12.2011.god. ukupan broj lijekova za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet na tržištu BiH iznosi 4056 za 121 proizvođača/zastupnika.

U Kontrolnoj laboratoriji Agencije za 2011.godinu planirana je, na osnovu dinamike u 2009. i 2010.g. prijava 6420 zahtjeva, po svim zakonom propisanim osnovama, a zaprimljeno je ukupno 7222 zahtjeva. Zaprimljeno je 128 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje u promet, 525 zahtjeva za izmjene u dokumentaciji za stavljanje lijeka i 260 zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet više od planiranog.

U 2011.god riješeno je 4243 zahtjeva za izradu izvještaja o evaluaciji dokumentacije o kvalitetu lijeka i kontrolu kvaliteta lijeka po svim zakonom propisanim osnovama ili 66,09% u odnosu na planirani broj od 6420 zahtjeva. (Tabela 4)

Izrada izvještaja o evaluaciji dokumentacije po zaprimljenim zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, obnovu odobrenja i izmjena u dokumentaciji kasni, u prosjeku 4 mjeseca, pored unutrašnje preraspodjele dodatnih poslova. Navedeno prolongiranje rokova posljedica je prvenstveno nedostatka kadrova ali i dostavljanja nekompletnih dokumentacija proizvođača, te nepoštivanja internih procedura u radu.

Obavezu propisanu u članu 79. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH o kontroli kvaliteta svake uvezene serije lijeka poštivalo je 36 od ukupno registrovanih 66 veledrogerija/uvoznika. Po osnovu kontrole kvaliteta svake uvezene serije lijeka zaprimljeno je ukupno 4085 zahtjeva po kojima je obavljeno 218 laboratorijskih ispitivanja i 3867 administrativnih kontrola proizvoda.

U toku 2011.god. zaprimljeni su zahtjevi nosioca odobrenja za kontrolu kvaliteta prvih serija od 44 proizvođača lijekova prisutnih na tržištu BiH. U svrhu kontrole kvaliteta prve serije lijeka zaprimljeno je ukupno 236 zahtjeva, a završena je kontrola kvaliteta za 223 podnesena zahtjeva (Tabela 4.)

Na ispitanim uzorcima utvrđena su 4 rezultata izvan specifikacije (OOS).

Tabela 4. Zbirni pregled planiranih, podnesenih i završenih zahtjeva po svim osnovama kontrole kvaliteta

Vrsta zahtjeva	Planirano u 2011. godini	Zaprimljeno u 2011. godini	Završeno u 2011. godini
Zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ( <u>izrada izvještaja</u> )	450	578	234
Zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet ( <u>izrada izvještaja</u> )	280	540	350
Zahtjev za izmjenu u dokumentaciji za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (varijacije)-odobrenja	1100	1625	1645*
Kontrola kvaliteta prve serije lijeka	100	236	223
Kontrola kvaliteta svake serije: - Administrativna kontrola - Laboratorijska kontrola	4200 (2400) (1800)	4085	4085** (3867) (218)
Posebna kontrola kvaliteta - Administrativna kontrola - Laboratorijska analiza	120 (60) (60)	151	151 (65) (86)
Redovna kontrola kvaliteta	100	5	5
Vanredna kontrola kvaliteta/inspekcija	70	2	2
<b>Ukupno</b>	<b>6420</b>	<b>7222</b>	<b>4243</b>

\*Predstavljani broj završenih varijacija uključuje i varijacije zaprimljene u prethodnoj godini a obrađene u 2011. god.

\*\*Kontrola kvaliteta je u postupku za 201 seriju gotovih proizvoda dostavljenih u decembru 2011. god

Planom je za laboratorijsku provjeru u Sektoru za farmaceutsko hemijsku i Sektoru za mikrobiološko-biološku kontrolu kvaliteta lijeka predviđeno je 2120 proizvoda, a ostvarena je laboratorijska provjera kvaliteta za 554 proizvoda. Anagažmanom osoblja Kontrolne laboratorije na evaluaciji dokumentacije o kvalitetu lijeka uvećan je broj registrovanih lijekova te je posljedično uvećan broj zahtjeva za kontrolu kvaliteta prvih serije lijekova prije puštanja u promet.

Povećan broj analiza po osnovu redovne kontrole/inspekcije Kontrolna laboratorija je planirala zbog osnivanja Inspektorata u 2010.god. u okviru nove organizacione strukture Agencije. Za potrebe planiranja rada Kontrolne laboratorije Agencije inspektorat je bio u obavezi da dostavi Plan i program izuzimanja lijekova u svrhu kontrole kvaliteta u okviru inspekcijskog nadzora uzimajući pri tome u obzir veličinu potrošnje i procjenu rizika u prometu lijekova. U toku 2011.god. Inspektorat Agencije nije dostavio gore navedeni plan i program izuzimanja lijekova.

Za dostavu uzoraka po osnovu redovne kontrole kvaliteta Inspektorat je uputio Kontrolnoj laboratoriji u julu 2011.god.interni zahtjev za izradu Uputstva o maksimalnom broju uzoraka koji se mogu izuzeti po tom osnovu a kojem, zbog

objektivnih stručnih razloga , nije moglo biti udovoljeno. U avgustu 2011.god inspektorat je dostavio zahtjev sa nepotpunim podacima za provođenje kontrole kvaliteta na 5 dostavljenih uzoraka .

Na vanrednu kontrolu kvaliteta Inspektorat je dostavio 3 % od planiranog broja uzoraka. **Kontrolna laboratorija nije realizovala plan redovne i vanredne kontrole kvaliteta zbog neizvršavanja poslova iz nadležnosti inspektorata Agencije.**

U Sektoru za fizičko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka planiranje za 2011.god. izvršeno je na osnovu postojećih ulaznih podataka, izvještaja o radu za prethodnu godinu i potrebe da se laboratorijskom kontrolom obuhvate svi preparati sa tržišta Bosne i Hercegovine. U tabeli 5. dat je pregled planiranih i urađenih analiza razvrstanih po tehnikama.

Tabela 5. Pregled planiranih i urađenih analiza razvrstanih po tehnikama

Parametri	Tehnika	Planirani Broj analiza-kontrolisanih parametara	Urađeni broj analiza	Učinak %
Sadržaj	HPLC	660	225	34,09
Ujednačenost sadržaja	HPLC	165	104	63,03
Onečišćenja	HPLC	550	218	39,63
Brzina otapanja, profil oslobađanja	HPLC	110	105	95,45
Sadržaj, ujednačenost sadržaja	UV/VIS	200	20	10,00
Brzina otapanja, profil oslobađanja	UV/VIS	250	100	40,00
Sadržaj, ujednačenost sadržaja, rezidualna otapala	GC	20	9	45,00
Udio vode	KF titracije	120	39	32,50
Nevidljive čestice	Brojač čestica, mikroskopski	150	30	20,00
Sadržaj, onečišćenja	TLC	40	24	60,00
Sadržaj, ujednačenost sadržaja	Potenciometrijska titracija	30	10	33,33
pH vrijednost	pH metar	240	250	104,16
OSTALO		1000	650	65,00
<b>UKUPNO</b>		<b>3535</b>	<b>1784</b>	<b>50,46</b>

Na navedenim poslovima laboratorijskog ispitivanja lijekova u sektoru je angažovano 7 državnih službenika i 9 zaposlenika. Nizak procenat izvršenja planiranih aktivnosti u sektoru uzrokovan je :

- ✓ nepoštivanjem zakonske obaveze propisane nosiocima odobrenja za prijavu prvih serija lijeka na kontrolu kvaliteta ,
- ✓ nepoštivanjem zakonske obaveze uvoznika/veleprometnika za prijavu svake serije uvezenog lijeka na kontrolu kvaliteta,
- ✓ nedostavljenjem potrebnih specifičnih standarda,
- ✓ velikim brojem nedostataka u analitičkim metodama ustanovljenim u toku laboratorijske provjere što je rezultiralo nedostatkom metoda za ispitivanja lijekova (Modul 3, dio 3.2.P.5 kontrola gotovog proizvoda),
- ✓ zaustavljanjem aktivnosti ispitivanja tzv. "clock stop" i ponavljanjem poslije dostave podataka,
- ✓ neadekvatnom dostavom uzoraka po osnovu redovne kontrole i inspekcije,
- ✓ lošim planiranjem i selekcijom proizvoda za laboratorijsku provjeru u okviru provođenja kontrole svake uvezene serije lijeka

#### **Sektor za mikrobiološko-biološku kontrolu kvaliteta lijeka**

Analize planirane i ostvarene u periodu 1.01. – 31.12.2011.god. navedene su u Tabeli 6. Iz prikazanih podataka uočljivo je da je urađeni broj analiza mikrobiološkog ispitivanja nesterilnih preparata manji od planiranog broja za 24,89 %, dok je broj testova sterilnosti manji za 12,67 %. Navedeni rezultati uzrokovani su malim brojem ulaza uzoraka u laboratorij prvenstveno po osnovu redovne (inspekcija), posebne kontrole i kontrole svake uvezene serije.

Tabela. 6 Pregled urađenih i planiranih analiza u Sektoru za mikrobiološko-biološku kontrolu kvaliteta lijeka

<b>Vrsta analize</b>	<b>Ukupno planirano za 2011. god.</b>	<b>Ukupno urađeno u 2011.god.</b>	<b>Učinak %</b>
Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih preparata	450	338	75,11
Mikrobiološko ispitivanje sterilnih preparata: test sterilnosti	150	131	87,33
Biološko ispitivanje sterilnih preparata: LAL test	60	72	120
Mikrobiološko određivanje antibiotika i vitamina	10	14	140
Biološko određivanje heparina	5	4	80
Određivanje osmolalnosti	-	21	100
Određivanje pH vrijednosti u okviru posebne kontrole	120	73	60,83
Ispitivanje izgleda	14	95	678,57
<b>UKUPNO</b>	<b>809</b>	<b>748</b>	<b>92,46</b>

Uposlenici visoke stručne sprema su u toku 2011. godine ukupno izradili 35 Izvještaja o evaluaciji dokumentacije

### **Kontrola rizične grupe lijekova**

Sektor za mikrobiološko-biološku kontrolu izvršavao je zakonsku obavezu u kontroli seruma, vakcina i krvnih derivata. U toku 2011. godine po osnovu posebne kontrole, urađena je kontrola 151 uzorka gotovog proizvoda, od kojih je 86 bilo predmetom laboratorijskog ispitivanja.

Za svaki uvezeni proizvod Kontrolnoj laboratoriji Agencije dostavlja se OCABR certifikat (Official Authority Batch Release Certificate) kao dokaz kontrolisanog kvaliteta lijeka proveden u službenim laboratorijama za kontrolu lijekova EU/EEA država i obavezni dio dokumentacije proizvođača. Laboratorijska kontrola kvaliteta vakcina vršena je u okviru posebne kontrole u MBLaboratoriji ili podugovaranjem laboratorijskih usluga sa drugim OMCL. U ugovorne laboratorije su proslijeđena 2 uzoraka vakcina (Euvax B za djecu i odrasle).

### **Inspekcija**

Za potrebe planiranja rada Kontrolne laboratorije Agencije inspektorat je u obavezi da, u skladu sa čl.13. Pravilnika o načinu provođenja farmaceutsko-inspekcijskog nadzora (Službeni glasnik BiH, 24/10), dostavi Plan i program izuzimanja lijekova u svrhu kontrole kvaliteta u okviru inspekcijskog nadzora uzimajući pri tome u obzir veličinu potrošnje i procjenu rizika u prometu lijekova (čl.14 stav (1) navedenog Pravilnika).

U toku 2011. god. Inspektorat Agencije nije dostavio gore navedeni plan i program izuzimanja lijekova a na ispitivanje je dostavio pet gotovih proizvoda na redovnu i dva gotova proizvoda na vanrednu kontrolu kvaliteta za koje je Kontrolna laboratorija uradila zahtjevane provjere i izdala izvještaj o ispitivanju.

U skladu sa članom 10., stav 2) Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka (Službeni glasnik BiH, br 97/09) Kontrolna laboratorija Agencije dostavila je glavnom inspektoru Agencije na dalje postupanje u 2011.god. **139 Nalaza o neusklađenom pakovanju lijeka.** Povratne informacije o postupanju inspekcije Agencije nisu dostavljene.

U toku 2011.god Kontrolna laboratorija je u skladu sa čl. 19. gore navedenog Pravilnika i čl.37. stav 2 Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 15/10) izvjestila Inspektorat da je potrebno izvršiti provjeru prometovanja gotovim proizvodom za **koji nije izdat pozitivan Nalaz o kvalitetu prve serije za prometovanje na tržištu BiH.**

U okviru provođenja akcije Pangea IV, u septembru 2011.god., Kontrolna laboratorija je dostavila Glavnom inspektoru, kao podršku za provođenje, povjerljive podatke o krivotvorenim lijekovima (OMCL baza) za poslednjih 12 mjeseci.

### **REVIZIJA DOKUMENATA SISTEMA KVALITETA**

Planom Službe za osiguranje kvaliteta za 2011. god. kao prioritet navedene su aktivnosti za pripremu Reassessment Eksternog audit sistema kvaliteta po standardu ISO 17025 u okviru MJA sheme EDQM-a sredinom 2012. godine. U skladu sa planiranim podnesena je u novembru 2011.god.prijava EDQM –DBO za obavljanje MJA audita u definisanom obimu. **Eksterni audit MJA usklađenosti sistema kvaliteta sa standardom 17025 bit će proveden 26-28 juna 2012.god.**

### **Dokumenati sistema kvaliteta**

Dokumenti sistema kvaliteta čija revizija/ izrada nije provedena u 2010.godini planirani su za 2011.godinu donošenjem korigovanog Termin plana revizije. Zbog prioriternih aktivnosti, preraspodjeljenih svim kvalifikovanim uposlenicima Kontrolne laboratorije Agencije, na izradi Izvještaja o ocjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka za izdavanje i obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet realizacija po Termin planu revizije je završena u decembru 2011.god.

Termin planom revizije dokumenata sistema kvaliteta prema Sektorima Agencije imenovane su zadužene osobe za reviziju i ovjeru/ odobravanje dokumenata sistema kvaliteta. Služba za osiguranje kvaliteta, uz reviziju dokumenata svog Sektora, odobravalala je procedure na nivou Kontrolne laboratorije Agencije, izuzev strateških procedura, i kontinuirano pratila i izvještavala rukovodstvo o toku revizije dokumenata sistema kvaliteta.

Dokumenti su revidirani u skladu sa važećom verzijom obrasca SOPa, Uputstva i usklađeni sa sistematizacijom Agencije. Tokom revizije dokumenata, prepoznata je potreba izrade novih dokumenata u skladu sa izmjenom u procesima rada, kao i izrada dokumenata za instrumente nabavljene po tenderu 2010/2011.god.

Tabela 7. Revizija dokumenata sistema kvaliteta po Sektorima obuhvatila je :

Naziv sektora	Planirano za reviziju (SOP, Uputstva)	Revidirano /urađeno novih dokumenata
Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu Kvaliteta lijeka	125	121/12
Sektor za mikrobiološko-biološku kontrolu Kvaliteta lijeka	99	91/2
Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka	7	8/1
Služba za osiguranje kvaliteta	22	21/3
Sektor opšti i pravni poslovi	5	4/2
<b>UKUPNO</b>	<b>252</b>	<b>265</b>

Revizija Poslovnika o kvalitetu , planirana je, nakon završetka revizije procedura i uputstva. Služba za osiguranje kvaliteta je završila reviziju poglavlja Poslovnika o kvalitetu Kontrolne laboratorije u decembru 2011. godine.

#### **Aktivnosti u Mreži OMCL**

Kontrolna laboratorije ostvaruje objektivnu procijenu pouzdanosti rezulta svoga rada u laboratorijama FH i MB kroz učešće u testovima vještina i obučenosti u organizaciji EDQM-a, Svjetske zdravstvene organizacije i komercijalnim testovima, a u skladu sa zahtjevom ISO 17025 tačka 5.2.1 kompetentnost osoblja, tačka 5.9.1 osiguranje kvaliteta rezultata ispitivanja.

#### **Testovi vještina i obučenosti – PTS**

Prema Planu iz 2011. godine provedeno je osam PTS studija za koje su postignuti zadovoljavajući rezultati ( $-2 \leq z \leq 2$ ):

- ✓ PTS 121 Mikro određivanje vode Karl-Fisher, Ph.Eur.2.5.32. (uzorak A-citric acid monohidrat , z- score 1,07 ; uzorak B –magnesium gluconate z- score 1,53);
- ✓ PTS 122 Volumetrijska titracija , Ph.Eur.7 (uzorak A- glutaminic acid, z- score - 0,60; uzorak B –citric acid anhydride, z- score 1,56)
- ✓ PTS 123 Tačka topljenja-kapilarna metoda, Ph.Eur. 2.2.14.(uzorak A- glutaminic acid , z- score -0,60; uzorak B –citric acid anhydride, z- score 1,56)
- ✓ PTS 124 Bakterijski endotoksini Ph.Eur. 2.6.14., metoda C (ispitivanje provedeno u januaru 2012.godine)
- ✓ SUP 004 Ispitivanje nepoznatog uzorka
- ✓ Limulus PTS C4051D Charles River komercijalni test (Ph.Eur.2.6.14 Metod B- Gel klot: Semi-kvantitativno određivanje i Metod C Kinetička-turbidimetrija : kvantitativno određivanje), rezultati za obje metode su u postavljenim granicama.
- ✓ WHO PTS Faza 5 Procedura 3.Brzina otapanja, Internacionalna Farmakopeja (Arthemeter RS i Lumefantrin tablete), rezultati nisu dostavljeni.
- ✓ WHO PTS Faza 5, Procedura 4.Određivanje pH vrijednosti i odvage/ ml, Internacionalna Farmakopeja(z-score pH 0,00; g/ml 0,33).

#### **Kolaborativne studije CRS**

- ✓ Određivanje sadržaja framcetin sulfata CRS, serija 5, mikrobiološkom metodom

#### **MSS( Market Surveillance Studies) Studije nadzora na tržištu**

- ✓ Kontrolna laboratorija Agencije prijavila je 19.10.2010.god učešće u studiji nadzora na tržištu MSS 043 Clopidogrel Generics a koja je realizovana u 2011.god. Ispitivanje je provedeno na aktivnoj supstanci i četiri gotova proizvoda domaćih i stranih proizvođača odobrenih za tržište BiH, provjerom parametara kvaliteta: sadržaj, srodne supstance i enantiomerska čistoća.

#### **Korespodencija i kontakti sa Generalnom Evropskom OMCL Mrežom.**

Za 16. Godišnji sastanak GEON , održan u Dizeldorfu , pripremljen je "Annual Report of Activities of OMCL in Bosnia and Herzegovina for the Year 2010"u skladu sa OMCL procedurom. U decembru 2011. godine izvršeno je ažuriranje podataka o kompetencijama i administrativnim podacima o Kontrolnoj laboratoriji Agencije u EDQM- OMCL Inventory database .

#### **Aktivnosti Odsjeka za farmakopeju**

U toku 2011. godine u Odsjeku za farmakopeju realizovane su planirane aktivnosti na : implementiranju Evropske farmakopeje i njenih dodataka, implementiranju odluka Komisije za Evropsku farmakopeju na nacionalnom nivou (3 Rezolucije Vijeća Evrope), praćenju rada i izvještavanju o radu sa 139.,140. i 141. sjednice Komisije za Evropsku farmakopeju, izvještavanju o radu grupe P4 pri Evropskoj farmakopeji, dostavu podataka po upitima Sekretarijata EP isaradnji sa domaćim proizvođačima kroz informisanje o monografijama EP objavljenim u Pharmeuropi.

U periodu za koji se podnosi izvještaj odsjek je preuzeo organiziranje i koordiniranje rada Komisije za farmakopeju Bosne i Hercegovine. U toku 2011. održane su četiri sjednice Komisije za farmakopeju, na kojima su razmatrani upitnici Komisije za Evropsku

farmakopeju, definiran sadržaj Nacionalnog dodatka Evropskoj farmakopeji i započet rad na pojedinim poglavljima Nacionalnog dodatka i izradi nacionalnih monografija.

Nastavljen je rad odsjeka na ažuriranju standardnih farmaceutskih termina BiH kroz usklađivanje sa novousvojenim terminima EDQM-a za farmaceutske oblike (16 novih termina), kombinaciju standardnih termina, pakovni materijal, putevi primjene, skraćenice za pacijente. Odsjek je u 2011. god. provodio informiranje o statusu Certifikata o pogodnosti monografija Evropskoj farmakopeji (CEP) kao i koordiniranje rada laboratorije po pitanju provođenje testova vještina PTS, nadzora na tržištu MSS i kolaborativnih studija u okviru saradnje sa EDQM.

## **PRIGOVORI**

U 2011. godini zaprimljen je 31 prigovor na rad Kontrolne laboratorije Agencije. Jedan prigovor se odnosio na grešku u specifikaciji kvaliteta za opremu (Sistem za filtriranje), a ostali na izdate Nalaze o kontrolu kvaliteta, Izvještaje o ocjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka i Obavijestima o prihvatanju izmjene. Korekcije navedenih dokumenata odnosile su se, uglavnom, na tipografske pogreške, a korekcije su izvršene u skladu sa zahtjevom standarda ISO 17025, tačka 5.10.9 (Izmjene i/ili dopune izvještaja o ispitivanjima).

## **INTERNI AUDITI SISTEMA KVALITETA**

Planom rada QA za 2011. god, predviđena je provjera sistema upravljanja kvalitetom kroz interne audite, evidentiranje neusklađenosti i praćenje provođenja korektivnih mjera. Korektivne mjere donesene po internim auditima u 2010. godini nisu riješene u zadanim rokovima, te su zaduženja za njihovo provođenje i praćenje prenesena u skladu sa novom sistematizacijom radnih mjesta i prolongirana u 2011. godini.

Od 157 nalaza o odstupanju u provođenju radnih procedura, 137 je kalsificirano kao neusklađenosti za koju su donesene korektivne mjere, dok je 20 klasificirano kao opažanje. Provedeno je i verifikovano 132 korektivne mjere, dok je 5 koje se odnose na nabavku izolatora, proširenje prostora za smještaj uzoraka i arhivskog prostora, nabavku software za unapređenje zaštite podataka za HPLC, angažman osoblja, u toku rješavanja jer realizacija zavisi od vanjskih institucija i budžeta institucija BiH za 2011.god.

Služba za osiguranje kvaliteta nije planirala provođenje internih audita u skladu sa SOP QA 6/03, u Kontrolnoj laboratoriji u 2011.god. Zbog privremene preraspodjele dodatnih zaduženja na postojeći kadar i obimnih zaduženja u reviziji QA dokumenata kao jedina opcija za provjeru sistema upravljanja kvalitetom ostala je istraga neusklađenosti identificiranih u radu Kontrolne laboratorije, evidentiranje problema/ slabih tačaka u procesima rada i donošenje prijedloga za rješavanje.

Služba za osiguranje kvaliteta je provela osam Istraga o postupanju za predmetnim zahtjevima, identificirala neusklađenosti i dala prijedloge za postupanje.

Zbog neusklađenosti sa zakonskom regulativom o načinu arhiviranja predmeta iz oblasti rada Kontrolne laboratorije Agencije, Služba za osiguranje kvaliteta je dala prijedlog arhiviranja papirnih verzija dokumenata. Na nivou Agencije je imenovana komisija sa zadatkom donošenja Liste kategorija registraturne građe sa rokovima čuvanja iz koje će se izuzeti arhivski materijal.

### 3. INSPEKTORAT U BANJALUCI

**Nadležnost Inspektorata** je jasno definisana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH poglavlje V, čl. 124-130. („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) i Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije, član 12, a to je **farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad provođenjem ovog Zakona i propisa donesenih na osnovu ovog Zakona.**

**U svom radu Inspektorat se rukovodi:**

- ✓ Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08)
- ✓ Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06)
- ✓ Zakonom o upravi BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02)
- ✓ Zakonom o prekršajima BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 41/07)
- ✓ Zakona o nadzoru nad tržištem u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 45/04),

**te podzakonskim aktima:**

- ✓ Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP) za lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 24/10)
- ✓ Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10)
- ✓ Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10)
- ✓ Pravilnika o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10)
- ✓ Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10)
- ✓ Pravilnika o načinu provođenja farmaceutsko-inspekcijskog nadzora, ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11)
- ✓ Pravilnika o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11)
- ✓ Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini, ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11)
- ✓ Pravilnika o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).

**Objekti farmaceutsko-inspekcijskog nadzora su:**

- ✓ prometnici lijekovima na veliko (63)
- ✓ (od kojih su) uvoznici lijekova (48)
- ✓ prometnici medicinskim sredstvima na veliko (168 + veleprometnici koji prometuju i lijekovima)
- ✓ proizvođači lijekova (9)
- ✓ proizvođači medicinskih sredstava (25)

- ✓ zdravstvene ustanove u kojima se provode klinička ispitivanja
- ✓ oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava.

U Inspektoratu su obavljani poslovi: planiranja, organizovanja i koordiniranja farmaceutskih inspektora u postupku inspekcijskog pregleda, evidentiranje i praćenje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka, izdavanje saglasnosti za uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci, izdavanje saglasnosti za uvoz prekursora koji su lijekovi i otrovi, izdavanje saglasnosti za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava, izrada neophodnih izvještaja za potrebe Međunarodnog odbora za kontrolu narkotika (INCB), praćenje načina zbrinjavanja farmaceutskog otpada, praćenje načina oglašavanja lijekova, izdavanja certifikata o primjeni dobrih praksi kao i davanje potrebnih informacija svim zainteresovanim pravnim licima.

### **Rješavanje u upravnom postupku**

U 2011. godini pokrenuto je **ukupno 3156 upravnih postupaka**. Od toga:

- ✓ *uvoz medicinskih sredstava – 2583 zahtjeva*
- ✓ *uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci – 396 zahtjeva*
- ✓ *uvoz/izvoz prekursora – 175 zahtjeva*
- ✓ *zahtjev za inspekcijski nadzor povjeren Inspektoratu, na osnovu kojih su donesena rješenja – 2*
- ✓ *za jedan (1) predmet („Pharmed“) pokrenut je prekršajni postupak kod nadležnog suda.*
- ✓ *saglasnosti za uvoz farmaceutskih supstanci i referentnih standarda - 201*
- ✓ *zaključci o nenadležnosti za uvoz hemikalija - 6*
- ✓ *ovjera izvoznih dozvola zemalja izvoznica na zahtjev njihovih nadležnih organa - 37.*
- ✓ *Izdana su dva (2) sertifikata za dobru proizvođačku praksu (GMP-sertifikati): „Bosnalijeku“ d.d. Sarajevo i „Farmaviti“ d.o.o. Vogošća*
- ✓ *ovjerene su 303 knjige o evidenciji opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora.*

### **Farmaceutsko-inspekcijski nadzori**

Prema evidenciji o farmaceutsko-inspekcijskim nadzorima, u 2011. godini su **obavljena 63 farmaceutsko-inspekcijska nadzora**.

**Inspektorat je preduzeo sljedeće upravne mjere:**

- ✓ dostavio dopis pravnoj službi kojim se zahtijeva stavljanje van snage rješenja prometnika lijekovima na veliko „**Remedia**“ d.o.o. Sarajevo, tj. zabrana daljeg poslovanja koje se odnosi na promet lijekovima na veliko, kako u objektu veleprodaje u Ul. Muje Pašića br. 4 u Mostaru, tako i u skladištu u Stupskoj ulici 34 u Sarajevu.
- ✓ Opštinskom sudu Sarajevo podnesen je zahtjev za pokretanje prekršajnog postupka protiv ilegalnog proizvođača lijekova „**Pharmed**“ d.o.o. Sarajevo, broj: 10-07.2-5612-4/11 od 12.12.2011. godine.

- ✓ pravnom licu „Global Medic“ d.o.o. iz Bijeljine Inspektorat je 20.12.2011. godine, na osnovu inspeksijskog nadzora, izdao rješenje broj: 07-07.6-6860-2/11, kojim se pravnom licu naređuje da uskladi poslovanje drogerije sa dozvolom izdatom od Agencije u vezi sa prisustvom odgovornog lica za prijem i izdavanje lijekova tokom punog radnog vremena, te da obezbijedi odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet. O ovome je obaviješteno i Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske.

#### **Ostale mjere koje je preduzeo Inspektorat**

- ✓ podnesen zahtjev za pokretanje disciplinskog postupka protiv farmaceutskog inspektora mr ph. Lejle Dizdarević, zbog čijeg je nepoštivanja propisa rad Inspektorata bio značajno usporen sve do kraja maja 2011.

#### **Opojne droge i psihotropne supstance**

U istom periodu urađen je **izvještaj o ostvarenom uvozu i izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci za:**

- IV kvartal 2010. godine,
- I kvartal 2011. godine
- II kvartal 2011. godine
- III kvartal 2011. godine

Urađena je procjena potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci za tekuću 2011. godinu za Ministarstvo bezbjednosti BiH i Komisiju za sprečavanje i suzbijanje zloupotrebe opojnih droga.

Urađeni su sljedeći godišnji izvještaji o ostvarenom uvozu, izvozu, proizvodnji i zalihama opojnih droga u 2010. godini:

- ✓ formular C
- ✓ formular P
- ✓ formular D.

Urađena je procjena potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci za tekuću 2012. godinu formular B, uz dodatak (Supplement to form B) za naučno-istraživačke svrhe i formular B7P.

Kontinuirano je vršena razmjena informacija i dopisa sa INCB-om i drugim institucijama uključenim u provođenje Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga BiH: Ministarstvo bezbjednosti, Federalna uprava policije, MUP RS, Uprava za indirektno oporezivanje i druge.

Napravljene su **baze podataka u WORD-u:**

- ✓ o prometnicima lijekovima na veliko,
- ✓ o prometnicima medicinskim sredstvima na veliko,
- ✓ o izvršenim farmaceutsko-inspeksijskim nadzorima,

- ✓ o izdatim certifikatima o primjeni dobrih praksi

Inspektorat je **izradio sljedeće obrasce:**

- ✓ Izrađen je akt „Sigurnosni uslovi za izdavanje dozvole za proizvodnju i promet opojnih droga i psihotropnih supstanci“, koji je dat na usvajanje u Ministarstvo bezbjednosti BiH.
- ✓ obrazac za prekršajni postupak za pravna lica
- ✓ obrazac za prekršajni postupak za odgovorna lica u pravnim licima.
- ✓ obrazac sertifikata dobre proizvodne prakse, tj. GMP-sertifikata.
- ✓ Uputstvo za protokolisanje sertifikata o dobrim praksama.

**EDUKACIJE:**

- ✓ učešće na radnim sastancima IWG – GMDP u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) (1 državni službenik)
- ✓ učešće na radnim sastancima IWG GCP u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) (1 državni službenik);
- ✓ Prva konferencija balkanskih zemalja o kliničkim ispitivanjima, Sofija (1 državni službenik);
- ✓ HALMED Međunarodna konferencija „Informacije o lijekovima, Dubrovnik (1 državni službenik);
- ✓ II Kongres farmaceuta BiH, Banjaluka (svi državni službenici Sektora);
- ✓ Promocija lijekova i medicinskih sredstava u zemljama jugoistočne Evrope, Beograd (1 državni službenik);
- ✓ Nove psihoaktivne supstance i rani sistem upozorenja (EWS-sistem), Tirana (1 državni službenik);
- ✓ Edukacije u organizaciji Agencije za državnu službu BiH (svi državni službenici Sektora);
- ✓ Kurs o dobroj kliničkoj praksi, Sarajevo (1 državni službenik)

Inspektorat je u svom svakodnevnom radu izradio **130 dopisa**, od kojih je 59 dopis upućen izvan Agencije, dok je 71 dopis interni. Inspektorat je uputio veliki broj dopisa veleprometnicima i drugim institucijama uključenim u nadzor nad prometom lijekovima i medicinskim sredstvima u BiH, **od kojih izdvajamo:**

- ✓ dopis svim prometnicima medicinskim sredstvima na veliko broj: 07-07.6-1585/11 od 16.03.2011. godine (upućen na više od 160 adresa)
- ✓ dostavljanje podataka Stručnom vijeću Agencije o procjeni godišnjih potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci koje se smiju proizvoditi i koje se smiju staviti u promet na teritoriji BiH za tekuću 2011. godinu, broj: 10-07.2-1923/11 od 25.03.2011.
- ✓ dostavljanje podataka Komisiji za suzbijanje zloupotrebe opojnih droga BiH o procjeni godišnjih potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci koje se smiju

proizvoditi i koje se smiju staviti u promet na teritoriji BiH za tekuću 2011. godinu, broj: 10-07.2-2041/11 od 29.03.2011.

- ✓ dostavljanje podataka Komisiji za suzbijanje zloupotrebe opojnih droga BiH o uvozu i izvozu psihotropnih supstanci za prvi kvartal 2011. godine – formular A/P, broj: 10-07.2-1659-2/11 od 14.04.2011.
- ✓ dopis Ministarstvu vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH – Promet prekursorima i dozvole za obavljanje djelatnosti prometa i proizvodnje prekursora prena Zakonu o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), broj: 07-07.6-2990/11 od 16.05.2011.

**Inspektorat je započeo prevod evropskih direktiva vezanih za dobre prakse i za rad farmaceutske inspekcije.**

Od Federalnog ministarstva zdravstva je više puta (br. 10-07.2-6018/11 od 03.10.2011, 10-07.2-6018-1/11 od 12.10.2011. i 10-07.2-6018-2/11 od 29.11.2011. godine) zatraženo da dostavi zapisnike i priloge zapisnika (ukupno 14) koji nedostaju uz dostavljena rješenja, a čiji su sastavni dio i sadrže bitne podatke o odgovornim licima i prostoru, kako bi Inspektorat mogao efikasnije da provodi nadzor nad poslovanjem veleprometnika. (*Napomena: Do dan-danas nismo dobili nikakavu povratnu informaciju.*)

Ministarstvu pravde i bezbjednosti upućen zahtjev za odobrenje obrazaca prekršajnog naloga, broj: 10-07.2-6819/11 od 03.11.2011. god.

U saradnji sa Direkcijom za koordinaciju policijskih tijela, Sektor za međunarodnu operativnu policijsku saradnju, NCB Interpol, Sarajevo preduzeto je niz aktivnosti u vezi s **operacijom „PANGEA IV“**. Direkcija je obaviještena o tim aktivnostima. Jedna od preduzetih aktivnosti na podizanju svijesti stanovništva u BiH u cilju zaštite javnog zdravlja stanovništva bila je dostavljanje štampanim sredstvima javnog informisanja edukativnog članka (iz domena nadležnosti Agencije) i letka o problemu prisustva falsifikovanih lijekova na tržištu.

*Inspektorat je pripremio prezentaciju za Twining-projekat.*

**Inspektorat Agencije je pripremio sljedeće podzakonske akte:**

- ✓ Nacrt pravilnika o načinu provođenja farmaceutske-inspekcijiskog nadzora. (16.02.2011)
- ✓ Nacrt pravilnika o iskaznici / legitimaciji farmaceutske inspekcije, koji je upućen Ministarstvu civilnih poslova BiH.
- ✓ *Pravilnik o uslovima za polaganje ispita za farmaceutske inspektore (03.02.2011)*
- ✓

***Kontrolnom laboratoriju dostavljeno je na kontrolu pet uzoraka izuzetih sa tržišta.***

**Struktura zaposlenih u Inspektoratu:**

Inspektorat posjeduje 6 zaposlenih radnika, od kojih je, **osim glavnog inspektora, samo jedan farmaceutki inspektor!**

Sastav zaposlenih u Inspektoratu je sljedeći:

- ✓ glavni inspektor
- ✓ inspektor za nadzor laboratorijske i kliničke prakse (dosad angažovana uglavnom u nadzoru nad prometom lijekovima na veliko),
- ✓ stručni savjetnik za izdavanje dozvola za opojne droge i prekursore,
- ✓ viši stručni saradnik za izdavanje sertifikata o primjeni dobrih praksi,
- ✓ samostalni referent za izdavanje dozvola i vođenje evidencija o opojnim drogama i prekursorima,
- ✓ vozač.

**Sistematizacijom** je za Inspektorat predviđeno ukupno 15 izvršilaca, od kojih je, zajedno s glavnim inspektorom, **predviđeno da bude osam inspektora**, i to:

- 2 za nadzor nad proizvodnjom
- 3 za nadzor nad prometom na veliko
- 1 za nadzor nad laboratorijskom i kliničkom praksom
- 1 za farmakovigilansu i materiovigilansu.

Stoga smatramo da je, u cilju poboljšanja rada i veće efikasnosti Inspektorata, **prijeko potreban prijem u radni odnos nedostajućih inspektora.**

#### **4. SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA**

Tokom 2011. godine u Sektoru je zaprimljeno 20 zahtjeva za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja, od kojih je 19 završeno izdavanjem dozvole za provođenje kliničkog ispitivanja. 1 zahtjev nije završen. Obraden je, ali na sjednici Komisije za klinička ispitivanja su upućene primjedbe podnosiocu zahtjeva, po kojima još uvijek zahtjev nije dopunjen. S obzirom da je planom za 2011. godinu bilo predviđeno 17 zahtjeva, plan je u ovom dijelu ostvaren i prebačen. Od 19 odobrenih zahtjeva za provođenja kliničkih ispitivanja, dva odobrenja se odnose na provođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva i 4 na prijave postmarkentiških neintervencijskog ispitivanja.

Planom za 2011. godinu predviđena su 83 zahtjeva za izmjene i dopune kliničkog ispitivanja. Zaprimljeno je 50 zahtjeva, od kojih je 49 pozitivno riješeno, dok 1 zahtjev je obraden, ali je na sjednici Komisije upućena primjedba, po kojoj zahtjev još uvijek nije dopunjen. Plan nije u potpunosti ostvaren, jer je teško predvidjeti kakve će biti potrebe za izmjenama kliničkih ispitivanja.

Planirano je 150 prijava neželjenih događaja iz svih centara u svijetu vezanih za klinička ispitivanja koja se provode u Bosni i Hercegovini. Zaprimljeno je 114 prijava. Također, prijave neželjenih događaja je teško planirati, jer velik broj njih nije očekivan.

Planirano je 11 sjednica Komisije za klinička ispitivanja, a realizovano je 10.

Planirano je održavanje edukacije iz oblasti Dobre kliničke prakse dva puta godišnje, ali zbog privremenog finansiranja Agencije i nemogućnosti izdvajanja sredstava, nisu ni održane.

U narednoj tabeli dat je pregled planiranih i realizovanih aktivnosti Sektora za klinička ispitivanja za 2011. godinu.

Tabela 8. Pregled planiranih i realizovanih aktivnosti Sektora za klinička ispitivanja u 2011. godini

	Planirano u 2011.	Realizovano u 2011.	Završeno
Zahtjevi za provođenje kliničkog ispitivanja	17	20	19
Zahtjevi za izmjene i dopune kliničkom ispitivanju	83	50	50
Zaprimljene prijave ozbiljnih očekivanih i neočekivanih neželjenih dejstava lijekova koji se koriste u kliničkim ispitivanjima	150	114	
Pripremljene i odrađene Sjednice Komisije za klinička ispitivanja	11	10	10
Edukacija zdravstvenih radnika iz oblasti kliničkih ispitivanja	2	0	0

Sektor za klinička ispitivanja je učestvovao i u poslovima drugih sektora. Na raspolaganju je bio Sektoru za lijekove i Inspektoratu (tabela 9).

Tabela 9. Pregled odrađenih aktivnosti Sektora za klinička ispitivanja za druge sektore

	Planirane aktivnosti	Realizovane aktivnosti
Broj obrađenih SmpC-a		989
Broj obrađenih PIL-ova		989
Broj odrađenih zahtjeva za interventni uvoz medicinskog sredstva		1577
Broj odrađenih inspektorskih nadzora		7

Broj obrađenih rezimea karakteristika lijekova i uputstava za pacijente nakon prve registracije i obnove je 989. Broj obrađenih zahtjeva za interventni uvoz medicinskog sredstva je 1577, od kojih su svi pozitivno riješeni. Broj odrađenih inspektorskih nadzora je 7 (2 veledrogerije, 3 distributeri medicinskih sredstava na veliko, 1 proizvođač medicinskih sredstava po narudžbi i 1 proizvođač lijekova).

Pored navedenog, odrađeni su pravilnici:

Pravilnik o materiovigilansi (samostalno),

Pravilnik o medicinskim sredstvima (zajedno sa Sektorom za medicinska sredstva) i

Pravilnik o kliničkim ispitivanjima (zajedno sa Inspektoratom).

#### **Edukacije zaposlenih**

U Sektoru za klinička ispitivanja do 01.08.2011. su radili načelnik Sektora, viši stručni saradnik i referent specijalist. Od 01.08.2011. rade viši stručni saradnik i referent specijalist. Pomenuti kadar je u toku 2011. imao sljedeće edukacije:

- ✓ VIII simpozijum magistara farmacije i biohemičara – Teslić (1 državni službenik),
- ✓ EMEA edukacije iz oblasti farmakovigilanse – London (1 državni službenik),
- ✓ Edukacije ADS (svi državni službenici),
- ✓ Electronic Regulatory Affairs – Majorka (1 državni službenik),
- ✓ 1<sup>st</sup> Balkan Clinical Trials Conference 2011. – Sofija (1 državni službenik),
- ✓ Drugi kongres farmaceuta Bosne i Hercegovine sa međunarodnim učešćem – Banja Luka (1 državni službenik),

## 5. SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

Sektor za medicinska sredstva, kao organizaciona jedinica Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, u 2011. godini obavljao je sve poslove koji se tiču upisa medicinskih sredstava u Registar i svih ostalih poslova vezanih za medicinska sredstva: odgovori na zahtjeve za stručno mišljenje, primjedbe zastupnicima na dostavljenu dokumentaciju i obavještenja, priprema nacrtu pravilnika o medicinskim sredstvima, stručno usavršavanje i obuka zaposlenih.

### Pregled rada Sektora za medicinska sredstva u 2011. godini:

**Tabela 10.** Pregled planiranih, zaprimljenih i završenih zahtjeva u 2011. godini

R.br.		Broj planiranih zahtjeva	Broj zaprimljenih zahtjeva	Broj zahtjeva koji su u radu	Broj završenih zahtjeva
1.	Broj zaprimljenih zahtjeva za upis u registar	370	467	94	283
2.	Broj zaprimljenih zahtjeva za izmjenu upisa u registar	20	39	7	32
3.	Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja	50	174	0	174
4.	Broj zahtjeva za izdavanje potvrde o usklađenosti entitetskih rješenja	-	1	0	1
5.	Broj poštom poslanih primjedbi na priloženu dokumentaciju i obavještenja	-	-	-	475
6.	Broj pripremljenih obračuna	-	-	-	749

Od 283 završena zahtjeva za upis iz **2011.godine** zaključkom je riješeno ukupno 15, od toga zaključkom o obustavljanju 5, zaključkom o nenadležnosti 3, zaključkom o odbacivanju 7.

Broj zahtjeva koji su završeni Potvrdom o upisu u Registar je 268.

**Tabela 11.** Pregled planiranih i održanih sjednica Komisije za medicinska sredstva u 2011. godini

	Broj planiranih sjednica	Broj održanih sjednica
Sjednice Komisije za medicinska sredstva	4	2

**Tabela 12.** Pregled riješenih zahtjeva iz 2009/2010. godine u 2011. godini

<b>Redni broj</b>		
1.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2009.godine</u>	34
2.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2010.godine</u>	283
	Ukupan broj:	<b>317</b>

U toku 2011.godine riješen je i dio zahtjeva iz 2009. i 2010.godine (ukupno 317).  
Ukupan broj riješenih zahtjeva za upis u registar **iz 2009. godine** je 34.  
Ukupan broj riješenih zahtjeva za upis u registar **iz 2010. godine** je 283, od toga 91 zaključkom, a 192 potvrdom o upisu.

Ukupan broj **svih** riješenih zahtjeva u 2011.godini je **600** (računajući i one iz 2009. i 2010.godine)

#### **Obrazloženje planiranog i ostvarenog:**

U 2011. godini je zaprimljeno više zahtjeva za upis, nego što je planirano (od planiranih 370 zaprimljeno je 467), iz razloga što je povećana zainteresovanost zastupnika i tržišta za novim medicinskim sredstvima, kao i pojava novih proizvođača i konkurentnosti na tržištu.

Broj upita u 2011. godini je dosta veći od planiranih (od planiranih 50 zaprimljeno je 174), pošto je prilikom uvoza medicinskih sredstava i drugih proizvoda bilo dosta nedoumica oko nadležnosti.

Broj komisija je manji nego što je planirano (od planirane 4 održane su 2), iz razloga što nije bilo mnogo zahtjeva za upis medicinskih sredstava bez „CE“ znaka.

#### **Regulativa:**

Pored gore navedenog Sektor za medicinska sredstva Agencije je pripremio nacrt Pravilnika o medicinskim sredstvima, koji je proizašao iz edukacija u oblasti medicinskih sredstava u organizaciji WHO.

#### **Edukacije:**

Zaposleni u Sektoru pohađali su sljedeće edukacije u 2011. godini:

- ✓ Dobra dokumentacijska praksa u regulatornim postupcima, Beograd (1 državni službenik)
- ✓ Edukacije u organizaciji Agencije za državnu službu (1 državni službenik)
- ✓ II kongres farmaceuta BiH, Banjaluka (1 državni službenik)

## 6. SEKTOR ZA FINANSIJSKE POSLOVE

2011. godina je za institucije Bosne i Hercegovine, a samim tim i za Agenciju za lijekove i medicinska sredstva, bila godina privremenog finansiranja.

Ta činjenica je, i pored maksimalnog zalaganja, ipak uticala na odvijanje normalnog toka aktivnosti, pa tako i na odvijanje aktivnosti u Sektoru za finansijske poslove.

Pored toga, postojali su i faktori izvan Agencije, koji su usložnjavali rad i povećavali ionako veliko opterećenje zaposlenih u ovom Sektoru.

U 2011. godini možemo definisati četiri ključna problema, koja su evidentna u Sektoru za finansijske poslove:

- ograničenost zapošljavanja, jer Agencija nije uspjela da ostvari čak ni nivo zaposlenih odobren u Budžetu za 2010. godinu (ukupno 104 zaposlena). To se u velikoj mjeri odrazilo na ionako nedovoljnu kadrovsku popunjenost, što je, posebno na pojedinim radnim mjestima, izazvalo veliko opterećenje i pored maksimalne preraspodjele poslova, u mjeri u kojoj je to bilo moguće.

U Sektoru za finansijske poslove u Banjaluci imamo jednog diplomiranog ekonomistu, koji je uz to na mjestu načelnika Sektora. U Pravilniku o sistematizaciji postoje dva savjetnika u Sektoru, u Banjaluci.

Imajući u vidu naprijed navedeno, nije teško zaključiti da načelnik Sektora, od obimnih operativnih poslova, najmanje može da se bavi poslovima načelnika, što se direktno reflektuje u nekim segmentima, koje kontinuirano treba pratiti i usmjeravati, a za šta ne ostaje dovoljno vremena.

Zakonom o finansiranju institucija BiH propisano je da svaka institucija mora da imenuje najmanje jednog službenika za finansije, koji je direktno odgovoran direktoru (prilikom izmjene Pravilnika o sistematizaciji ovo svakako treba predvidjeti). U nedostatku popunjenosti ovog radnog mjesta, opterećenje je najvećim dijelom palo na načelnika Sektora i knjigovođu, što automatski ostavlja nedovoljno vremena za usaglašavanje, kontrole knjiženja, plaćanja i sl.

- Javne nabavke po Pravilniku o sistematizaciji pripadaju Sektoru za finansije, što umnogome povećava obim posla i kontinuirano angažovanje većeg broja zaposlenih, s obzirom da su nabavke u Agenciji obimne i specifične.

Prilikom provođenja procedura javnih nabavki javljaju se problemi kao posljedica neusvajanja budžeta, nesređenog tržišta, naše složenosti što direktno poskupljuje, otežava i onemogućava redovan i normalan rad sa javnim nabavkama.

- Praćenje naplate i vođenje evidencija o prihodima je oblast u kojoj, najčešće iz razloga za koje su uzroci van Agencije, imamo problema:

1) dugovanja po osnovu plaćanja za saglasnosti za uvoz lijekova, koja predstavljaju glavninu ukupnog duga, javljaju se u prvom redu zbog neusaglašenosti zakonskih propisa (pokrenute aktivnosti prema Ministarstvu spoljne trgovine, ali se i pored urgencije sporo rješavaju);

2) česte greške klijenata, koje se javljaju prilikom popunjavanja uplatnica (i pored kontinuiranih upozorenja), a što iziskuje naknadno preknjižavanje, rješavanje povrata sredstava, a što se manifestuje viškom na jednoj i manjkom na drugoj vrsti prihoda.

3) sporo rješavanje podnijetih zahtijeva prema Ministarstvu finansija i trezora Bosne i Hercegovine, kao i veoma loša datumska rješenja prilikom preknjižavanja ili povrata sredstava (na dan prve uplate, a ne na dan kad vrše preknjižavanje, bez obavještenja da je

nalog odrađen), što iziskuje stalno vraćanje unazad čak i po nekoliko mjeseci, od stavke do stavke, a stotine stranica i hiljade stavki su u pitanju.

- Formiranje i unos osnovnih sredstava u Pomoćnoj knjizi osnovnih sredstava (modul Dugotrajna imovina, osnovna sredstva (FA - Fixed assets)), veze modula AP i GK sa modulom FA.

Nedovoljna obuka zaposlenih i uputstva od strane Ministarstva finansija i trezora, kao i nedorađenost modula (koji je još uvijek testni), što se reflektuje kroz nepravilnosti, koje se dodatno moraju korigovati i usklađivati, kako ne bi proizvele negativne efekte u modulu GK.

Računovodstvo i finansije, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2011. 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 mjesečno) ili prema potrebama i zahtjevima ovlašćenih lica, tijela ili institucija.

Poslovi i zadaci koji su obavljani u 2011. 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 2011. godini broj ulaznih faktura je 1.107);
- ✓ fakturisanje (u 2011. godini broj izdatih faktura je 5.253), vođenje knjige izlaznih faktura i posebne evidencije za usluge za koje se ne vrši fakturisanje, kao i prihodi ostvareni po osnovu tih usluga, evidencija o naplati prihoda putem Jedinog računa trezora Institucija Bosne i Hercegovine;

**Planirani prihodi** u Planu rada za 2011. godinu su iznosili **5.500.000 KM**. Plan je ostvaren u procentu od **148%**, odnosno ukupni prihodi iznose **8.162.399 KM** (prihodi od obavljanja djelatnosti su ostvareni u iznosu od 7.912.407 KM, prihodi od administrativnih taksi 249.992 KM).

Na nivo ostvarenja prihoda iznad očekivanih su, u prvom redu, uticala 2 faktora:

- 1) nivo podnijetih zahtjeva za registraciju (i obnovu registracije) iznad očekivanih;
  - 2) kašnjenje u donošenju zakonskih akata od strane Ministarstva spoljne trgovine, usljed čega Agencija još uvijek izdaje saglasnosti za uvoz registrovanih lijekova, pa su i prihodi po osnovu izdavanja saglasnosti za uvoz iznad očekivanih.
- ✓ računska i zakonska kontrola ispravnosti knjigovodstvene dokumentacije;
  - ✓ kontiranje kompletne 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;

Izveštaj o ukupnom broju postupaka iz poglavlja II i III ZJN  
 Za period od: 01.01.2011. do: 31.12.2011.

Redni broj	Vrsta postupka	Broj postupaka			Ukupni broj
		Rabotni	Usluge	Radovi	
1	Otvoreni postupak	97	0	0	97
2	Ograničeni postupak	0	0	0	0
3	Pregovarački postupak sa objavom obavještenja	0	5	0	5
4	Pregovarački postupak bez objave obavještenja	6	26	0	32
5	Konkurentski zahtjev	15	12	2	29
6	Direktni sporazum	75	30	3	108
	<b>Ukupan broj</b>	<b>193</b>	<b>73</b>	<b>5</b>	<b>271</b>

Redni broj	Vrsta postupka	Vrijednost u KM bez PDV-a			Ukupna vrijednost
		Rabotni	Usluge	Radovi	
1	Otvoreni postupak	190.866,83	0	0	190.866,83
2	Ograničeni postupak	0	0	0	0
3	Pregovarački postupak sa objavom obavještenja	0	19.762,14	0	19.762,14
4	Pregovarački postupak bez objave obavještenja	6.837,27	80.544,94	0	87.382,21
5	Konkurentski zahtjev	125.147,72	75.583,24	96.903,42	297.634,38
6	Direktni sporazum	26.128,41	20.255,72	6.109,71	52.493,84
	<b>Ukupna vrijednost</b>	<b>348.980,23</b>	<b>196.146,04</b>	<b>103.013,13</b>	<b>648.139,40</b>

Obavještenje u službenom glasniku je objavljivano kako slijedi:

- Otvoreni postupak, od čega je realizovano 97 okvirnih sporazuma/ugovora,
- za 29 nabavki vođen je pregovarački postupak sa objavom obavještenja, od čega je za 6 nabavki dodjeljen ugovor a za 23 nabavke je poništen postupak. U daljoj proceduri za validaciju laboratorijske opreme upućen je dopis svim proizvođačima opreme da dostave potvrdu ovlaštenih zastupnika za područje BiH i na osnovu toga vođen je postupak javne nabavke bez objave obavještenja.

- Izvršena je i objava dodatnog obavještenja po proceduri konkurentskog postupaka za javnu nabavku: kancelarijskog namještaja, lož ulje, adaptacija prostorija u prizemlju i uređaja za pakovanje opasnog otpada.

Koriste se sistemi Agencije za javne nabavke BiH za obavještanje GO- PROCURE i za dostavljanje izvještaja o izvršenim javnim nabavkama iz poglavlja II i III Zakona o javnim nabavkama – WISPPA.

- ✓ 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, kompletiranje dokumentacije za utuženje;
- ✓ usaglašavanja salda knjigovodstvenog stanja sa stanjem raspoloživih sredstava na Jedinstvenom računu trezora Institucija Bosne i Hercegovine;
- ✓ izradu analiza i izvještaja o trošenju sredstava; kontrola namjenskog trošenja sredstava;
- ✓ stalne konsultacije , izrade potrebnih zahtjeva i obavještenja prema Ministarstvu finansija Bosne i Hercegovine ( 25 zahtjeva-obavještenja u 2011.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 31.12.2011.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 djelu 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;
  - ✓ izrada obrazaca za poreske uprave Republike Srpske i Federacije BiH;
  - ✓ izrada DOB-a – trogodišnjeg plana finansijskog i programskog budžeta za period 2012.-2014.godine (Instrukcije I);
  - ✓ izrada Zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2012.godinu (Instrukcije II);

- ✓ izrada tromjesečnih, polugodišnjeg i godišnjeg izvještaja o izvršenju budžeta za 2011.godinu;
- ✓ izrada operativnih planova za izvršenje budžeta;
- ✓ izrada zahtjeva za prestrukturiranje budžeta, zahtjeva za promjenom strukture kapitalnih ulaganja, obavještanje o restrukturiranju budžeta, prenos PPN u 2011. Godinu (ukupno 5 u 2011.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 2011.godinu.

U 2011.godini pohađani su seminari kontinuirane edukacije iz oblasti računovodstva i revizije (4 osobe ), seminari iz oblasti javnih nabavki (2 osoba), edukacije u organizaciji Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine (3 osobe), Agencije za državnu službu Bosne i Hercegovine i Agencije za javne nabavke Bosne i Hercegovine 2 osobe), što doprinosi boljem radu, praćenju promjena iz oblasti finansija i računovodstva, poreskih propisa, javnih nabavki i sl.

## 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 2011. 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:

<b>Potvrda o upisu u Registar za m.s. /dozvola za lijekove</b>	
<b>Proizvodnja medicinskih sredstava</b>	<b>7</b>
<b>Veleprodaja medicinskih sredstava</b>	<b>26</b>
<b>Proizvodnja lijekova</b>	<b>1</b>
<b>Veleprodaja lijekova</b>	<b>15</b>
<b>UKUPNO</b>	<b>49</b>

Postupci	Odbijenih zahtjeva za upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	4

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	18
Dozvole za proizvodnju lijekova	3
<b>UKUPNO IZMJENA:</b>	<b>22</b>

Pripremljeni su sljedeći državni podzakonski akti:

1. Prijedlog pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet,
2. Prijedlog pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH,
3. Prijedlog pravilnika o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava,
4. Prijedloga pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko,
5. Prijedlog pravilnika o uslovima za proizvodnju lijeka,
6. Prijedlog pravilnika o medicinskim sredstvima,
7. Prijedlog smjernica dobre kliničke prakse,
8. Prijedloga pravilnika o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva.

Pored navedenog, učestvovali smo u donošenju niza internih akata i procedura.

I dalje je u postupku usvajanja 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 istu u postupak davanja prethodne saglasnosti od strane entitetskih ministarstava zdravlja, koje Agencija **još nije dobila**.

Takođe, dajemo doprinos projektu 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, a koji 2012. godine treba rezultirati sertifikacijom.

Pored toga, kao Sektor nadležan za IT poslove, nastavili smo edukativnu saradnju iz složene oblasti nove baze (softverske aplikacije) za registraciju lijekova, kao i 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 preusmjereni 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. Vodio 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 sjedištu Agencije i Kontrolnom laboratoriju Agencije u Sarajevu, koji su išli na službeni put u zemlji i inostranstvu, redovno su održavana vozila Škoda Superb i Toyota Auris, te je vođena odgovarajuća evidencija o službenim putovanjima.

Protokol je uredno zaprimao, tokom radnog vremena, pristigli akte, dopise, podneske, paketi, telegrami i dr. Ovlašteni zaposlenici su cjelokupnu 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 2011. godini upisano 8341 opštih akata, a u upisnik 8226 upravnih akata. Nakon zavođenja 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 arhivu 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 koverta, 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 pretpostavljeni, 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-** Uposlenici Sektora prisustvovali su, u toku 2011. godine sljedećim edukacijama, kongresima, simpozijumima, radnim grupama:

- TIG-es e-submission-EMA, London,
- e-submission,Kranjska Gora,
- eRA-e-CTD –Mallorca,
- Modul 4-Menadžment vremena-ADS,Sarajevo
- Halmed-Reinforcing p.s. in Europe, Zagreb,
- Halmed-Informacije o lijekovima, Dubrovnik,
- Normativna reg. kanc.i arhivskog poslovanja-  
Interquality d.o.o Sarajevo,
- AEMPS-Twinning-Agenda study v., Madrid
- Interpersonalne vještine-ADS-Sarajevo
- Obuka za novozaposlene državne služb.-  
ADS-B. Luka
- Microsoft Network- Microsoft BiH B. Luka
- Lanaco Partner konf.-Lanaco d.o.o.B.Luka
- Inform.Tehnologije-Apeiron B.Luka
- Kurs:M6292-Lanaco d.o.o.B.Luka
- Radionica Microsoft-ADS -Sarajevo
- Arhivska građa i knjižni fond-Arhiv RS -  
Laktaši

## ZAKLJUČAK

Shodno svemu, u ovom Izvještaju navedenom, može se zaključiti da je Agencija kao institucija u 2011. godini sa maksimalnim naporima i trudom nastojala održavati postignuti kontinuitet u radu i realizaciji zakonski definisanih obaveza i aktivnosti, a ujedno ostvariti ili barem djelimično dati svoj doprinos na putu ka nezaobilaznim integracijama ka Evropskoj Uniji.

Treba naglasiti da smo veoma mlada institucija, proizašla iz prethodnih entitetskih koje su bile nadležne za oblast lijekova i medicinskih sredstava i da nije bilo nimalo lako, uskladiti tri različite lokacije i ustrojiti u jednu ustanovu, a smatramo da smo mnogo toga postigli za vrlo kratak period.

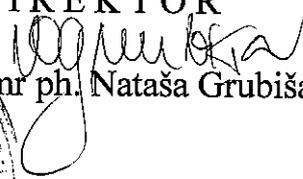
Napominjemo da smo i jedna od institucija BiH koja stvara finansijska sredstva, odnosno prihoduje u budžet BiH, uz obavezu koja je bila za 2011. godinu u iznosu od **5. 000. 000 KM** (pet miliona KM), a da smo pomenutu cifru u istoj godini premašili za **63 %** na način da smo prihodovali u iznosu od **8.162.399 KM (odnosno 163%)**.

Ne smijemo zaboraviti, te stoga još jednom naglašavamo, da je 2011. godina bila godina privremenog finansiranja, ali i pored toga, jakom voljom i entuzijazmom zaposlenih ulagali su se ogromni naponi da se postojeće stanje djelimično premosti, prvenstveno zbog već uspostavljenog jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava, te kontinuiteta u radu, ali i zbog započetih aktivnosti na polju saradnje sa evropskim i međunarodnim institucijama iz oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava koje će nam zasigurno dodatno poboljšati stručnu i institucionalnu spremnost ulaska u EU.

Činjenica postojanja privremenog finansiranja je, i pored maksimalnog zalaganja, ipak uticala na odvijanje normalnog toka aktivnosti, jer su pored ovog problema postojali i faktori izvan Agencije, koji su usložnjavali rad i povećavali ionako veliko opterećenje zaposlenih naše institucije.

Ipak, nadamo se da smo svojim dosadašnjim radom, rezultatima i odgovornošću u očima društva naše države opravdali postojanje i stekli dobre preduslove za dalje usavršavanje i napredovanje kako u stručnom, tako i u institucionalno-funkcionalnom smislu, a da bismo nastavili dalje i očuvali naš osnovni cilj i misiju: „obezbjedenje zaštite zdravlja stanovništva BiH kroz kvalitetne, bezbjedne i efikasne lijekove i medicinska sredstva“, potrebno je još mnogo našeg truda i zalaganja, ali i razumijevanja i podrške od strane najviših predstavnika vlasti države Bosne i Hercegovine.

Banjaluka, 17.04.2012. godine

DIREKTOR  
  
Prim. mr ph. Nataša Grubiša



1. The first part of the report is a general introduction to the subject.

2.