



**BOSNA I HERCEGOVINA**

**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**

**Agencija za lijekove i medicinska  
средства БиХ**

**Агенција за лијекове и медицинска sredstva BiH**

---

Broj: 01-07-2276/13

Datum: 19.03.2013. godine

**IZVJEŠTAJ O RADU  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA  
SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE  
ZA 2012. GODINU**

---

**Banjaluka, 19.03. 2013. godine**

Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u 2012. 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 odobravanje gornje granice rashoda budžeta. 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 potrebnih sredstava za tekuću potrošnju i za kapitalna ulaganja.

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 privremenog finansiranja koje je obuhvatilo gotovo cijelu prvu polovinu 2012. godine, ulagala ogromne napore da održi kontinuitet u radu svih segmenata svojih djelatnosti, što ponekad i nije bilo jednostavno, s obzirom da je naša 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 2012. godini nije bilo u potpunosti i na pravi način dostupno.

Shodno navedenom, kroz Izvještaj o radu naše institucije za 2012. godinu navodimo u uvodnom tekstu primarne, i od izuzetnog značaja aktivnosti koje smo sproveli, odnosno realizovali tokom 2012. godine:

- ✓ Uveden je standard upravljanja kvalitetom ISO 9001: 2008; Agencija dobila sertifikat o upravljanju kvalitetom prema zahtjevima standarda
- ✓ Završena resertifikacija po standardu 17025 neophodnom za funkcionisanje Kontrolne laboratorije Agencije, te korespodenciju i saradnju sa evropskim laboratorijama za kontrolu lijekova (predviđena u junu 2012.)
- ✓ 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 2012. godinu prema finansijskim pokazateljima, infrastrukturi, ljudskim resursima, a potom po sektorima kao osnovnim cjelinama naše institucije, a u skladu sa Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta 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.

## 1. FINANSIJSKI POKAZATELJI

Zakon o budžetu institucija BiH i međ. obaveza BiH za 2012. godinu je usvojen u aprilu 2012. godine. U periodu januar-april 2012. bilo je privremeno finansiranje.

Budžet koji je usvojen za 2012. godinu ("Službeni glasnik BiH" broj 42/12) bio je na nivou izvršenja budžeta za 2011. godinu. **Odobren je budžet u iznosu 5.069.000, od čega se na kapitalna ulaganja odnosi 750.000 KM. Novo zapošljavanje nije odobreno u 2012. godini.**

Osim navedenih sredstava, Agencija je u 2012. godinu prenijela neutrošena sredstva iz 2011. godine iz Programa posebne namjene pod nazivom „Podrška Republike Srpske uspostavi Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH“ (PPN 1) u iznosu od **67.620 KM.**

U ukupnom budžetu BiH za 2012. godinu odobrena su sredstva za realizaciju projekta (dio koji je po Ugovoru dužna da obezbijedi Bosna i Hercegovina) pod nazivom : IPA-2008 Twining BA-2008-IB-FI-01TW - Jačanje institucionalnih kapaciteta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (PPN 2), u iznosu od 48.896 KM.

Shodno navedenom, ukupan iznos sredstava raspoloživih za poslovanje Agencije u 2012. godini iznosi **5.185.516 KM.**

**Za 2012. godinu Agencija je planirala ostvariti vlastitih prihoda u iznosu od 6.365.00 KM.** Plan prihoda je ostvaren u procentu od 139%, odnosno ukupni prihodi iznose **8.826.228 KM** (prihodi od obavljanja djelatnosti su ostvareni u iznosu od 8.610.028 KM , prihodi od administrativnih taksi 216.200 KM).

Na nivo ostvarenja prihoda iznad očekivanih je , u prvom redu , uticao nivo podnijetih zahtjeva za registraciju iznad očekivanih, tako da je od ovih poslova ostvaren prihod u iznosu od 4.528.405 KM , što iznosi 51% ukupno ostvarenih prihoda Agencije u 2012. godini.

Rashodi su u 2012. godini **ostvareni** u ukupnom iznosu od **4.655.681 KM** (neposredna potrošnja 4.563.851 KM i programi posebne namjene 91.830 KM).

Procenat izvršenje planiranih troškova u odnosu na odobreni budžet iznosi **90%** - neposredna potrošnja, ili 90% uključujući sredstva iz programa posebne namjene.

Razlog ovakvog izvršenja je:

- došlo je do smanjenja cijene rada , kao i naknade za topli obrok, regres , smještaj dužnosnika, zbog čega su sredstva na stavkama bruto plata i naknada i naknada troškova zaposlenih ostala jednim dijelom neiskorištena;
- ponavljanje neuspjelog raspisanog konkursa za popunu upražnjenih radnih mjesta (sredstva neiskorištena);
- putni troškovi su izvršeni sa 66%, jer Inspektorat nije popunjen potrebnim kadrom (inspektori), tako da ni svoje aktivnosti nije mogao obavljati u planiranom kapacitetu, čime bi i putni troškovi bili najvećim dijelom ostvareni, a cijela godina bila opterećena aktivnostima IPA projekta, koje su velikim dijelom vezane za službena putovanja, što je finansirano iz sredstava projekta;
- kašnjenje u pokretanju procedura javnih nabavki zbog privremenog finansiranja u periodu 1-5/2012., padanje tendera , zbog čega je jedan dio sredstva ostao neiskorišten (npr. labor. potrošni materijal i donekle troškovi validacija);
- poništavanje tendera za nabavku laboratorijske opreme (u dva navrata) i za nabavku agregata, zbog čega su sredstva u određenoj mjeri ostala neiskorištena.

## 2. LJUDSKI RESURSI

Po trenutno važećoj sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji predviđeno je 161 radno mjesto, trenutno ostvarena radna mjesta 92 (od toga 39 radnih mjesta stručni kadar), nepopunjenih radnih mjesta 69. U 2012. godini nije bilo prijema novih radnika.

Kontrolni laboratorij u Sarajevu trenutno ima 38 popunjenih od 54 sistematizacijom predviđenih radnih mjesta. Otežano izvršavanje svakodnevnih aktivnosti Kontrolne laboratorije uzrokovano je prvenstveno nedostatkom izvršioca, a zatim i dodatnim smanjenjem broja uposlenih zbog odlaska u penziju (dva uposlena) i angažovanja po inspeksijskim poslovima (44 dana za Sektor FHKL, 16 dana Sektor OKL).

Trenutno najveći probleme sa nedostatkom kadra za nesmetano obavljanje poslova iz nadležnosti Agencija ima u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu i materiovigilansu (od predviđenih radnih 5 mjesta ostvareno 2, 3 radna mjesta predviđena za rukovodeći i stručni kadar nisu popunjena) i u Inspektoratu (od predviđenih 15 radnih mjesta, ostvareno je 5 radnih mjesta). Inspektorat je do 20.11.2012. posjedovao 6 zaposlenih radnika, od kojih je, osim glavnog inspektora, samo jedan bio farmaceutki inspektor. Od 20.11.2012. ovaj farmaceutski inspektor je interno premješten na drugo radno mjesto koje pripada drugom sektoru. Dakle, od 20.11.2012. godine Inspektorat, osim glavnog inspektora, ne posjeduje nijednog farmaceutskog inspektora, dok je samo jedan od ostalih zaposlenika diplomirani farmaceut.

U Sektoru za klinička ispitivanja važećom sistematizacijom radnih mjesta je predviđeno 7 radnih mjesta, a ostvareno je samo jedno radno mjesto. Međutim, u dostavljenom Izvještaju o

radu Sektora za klinička ispitivanja za 2012. godinu nisu evidentirana kašnjenja i zaostaci u radu, ostvaren je plan rada za 2012. godinu. U ostalim sektorima Agencije nedostatak kadra se amortizuje preraspodjelom dodatnih zaduženja u svim sektorima, uz kontinuirano planiranje prema trenutnim prioritetima.

### 3. INFRASTRUKTURA (PROSTOR I OPREMA)

U 2012. godini u sjedištu Agencije opremljene su prostorije u prizemlju zgrade za potrebe Inspektorata Agencije, završeni su radovi na fasadi zgrade, u toku je uređenje prilaza i ulaza u Agenciju koje je započeto krajem 2012. godine. Prostor za funkcionisanje Agencije u Banjaluci je adekvatan. Pitanje Postojeći prostor Kontrolne laboratorije u Sarajevu ne ispunjava potrebne uslove za obavljanje poslova iz nadležnosti sa godišnjim porastom do 20%, sa postojećim i potrebnim brojem zaposlenika, opreme, dokumentacije i potrošnog laboratorijskog materijala za navedeni obim rada.

Za prevazilaženje navedenog deficita pokrenuta je aktivnost prema Ministarstvu finansija 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 Projektna dokumentacije i administrativno-građevinske dozvole za novu zgradu, nabavka zemljišta za zgradu Kontrolni laboratorij u Sarajevu i pribavljanje investiciono tehničke dokumentacije ali nije realizovana zbog objektivnih razloga nemogućnosti rješavanja svih kanidovanih projekata institucija BiH. U 2012.god. isti zahtjev je zanovljen prema Ministarstvu finansija.

Kontrolni laboratorij kao proizvođač otpada nije u mogućnosti samostalno upravljati otpadom do konačnog uništenja, niti je u mogućnosti, zbog neriješenih vlasničkih odnosa, izvršiti planiranu adaptaciju prostora u prizemlju zgrade (DOB za 2010.god. i Plan upravljanja otpadom Kontrolne laboratorije za 2010.god.). Obavezu upravljanja otpadom u 2012. god. Kontrolna laboratorija je prenijela putem ugovora na operatera sistema za prikupljanje otpadom (lijekova, tečnih i čvrstih hemikalija nastalih u radu laboratorija). Planirana rekonstrukcija u siguran i zakonski prihvatljiv prostor za kratkotrajno odlaganje tečnog opasnog otpada nije realizovana zbog finansijskih ograničenja privremenog budžeta u prvoj polovini 2012.god. Privremenim finasiranjem vršena je nabavka laboratorijskog potrošnog materijala: HPLC kolona, standardnih supstanci, hemikalija i ostalog materijala za obavljanje svakodnevnih zakonom predviđenih aktivnosti.

Izvršena je manja adaptacija prostora za smještaj dokumentacije i uposlenih u Sektoru MBL kojom je smanjena frekvencija ulaska u zone sa posebnim zahtjevima.

Vanredne okolnosti u KL u februaru 2012.godine izazvane su elementarnom nepogodom (snijegom na krovu laboratorije 1m i djelimičnim prodiranjem vode u laboratoriju) rezultirali su cjelodnevnim dežurstvima, poduzimanjem akcije za uklanjanje opasnosti (zaposlenici sa SIPA timom) i smanjenjem obima rada laboratorija u periodu 7 dana.

U 2012. godini po procedurama za javne nabavke nabavljena je računarska oprema, rezervne kopije baza podataka (log shipping baza u intervalu od 15 minuta, pomenuta usluga služi za obezbjeđenje sigurnosti podataka), softver za registraciju lijeka – READY i vršena je nabavka potrošnog materijala za korištenje i održavanje IKT opreme. Kontinuirano se održavala i poboljšavala internet stranica i interni portal Agencije. Održavane su stručne baze podataka i aplikacije vezane za njih sa nadogradnjom i potrebnom migracijom. Softverski i hardverski održavana je računarska mreža, fajl server i pravljene su rezervne kopije \_dokumenata . Brinulo

se o bezbjednosti podataka u IKT infrastrukturi, o antivirusnoj zaštiti i serveru za elektronsku poštu. Za potrebe Inspektorata Agencije nabavljena je oprema za transport i čuvanje izuzetih uzoraka lijekova čije čuvanje zahtijeva niske temperature. Podnesen je zahtjev sa obrazloženjem za javnu nabavku robe i usluga koje čini izrada programa baze podataka za potrebe Inspektorata po njihovom korisničkom zahtjevu i specifikaciji i procedura je u toku.

U toku 2012.god. realizovana je javna nabavka izolator tehnike za test sterilnosti, a isporuka se očekuje u martu 2013.god. Nabavka UPLC instrumenta nije realizovana iako je za istu proveden postupak javne nabavke i donesena Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača. Po osnovu prigovora jednog od ponuđača Ured za žalbe donio je rješenje o poništenju postupka.

Na održavanje i otklanjanje čestih kvarova na amortizovanoj i zastarjeloj analitičkoj opremi (preko 10 godina) angažovana su u 2012.god. značajna finansijska sredstva.

#### 4. PREGLED PLANIRANIH I REALIZOVANIH POSLOVA PO SEKTORIMA AGENCIJE

##### 4.1. Sektor za lijekove

Tabela 1. Izvještaj o radu Odsjeka za registraciju lijekova za 2012. Godinu

Postupak	PLANIRANO	ZAPRIMLJENO	RIJEŠENO	U postupku
Davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet	300	484	627	150
Obnova dozvole	700	615	691	100
Izmjena – varijacija dozvole	1350	3800	3117	683
<b>UKUPNO</b>	<b>2350</b>	<b>4899</b>	<b>4435</b>	<b>933</b>
Ukidanje dozvole	-	61	60	0
Kategorizacija proizvoda	60	64	64	0
Obistavljanje postupka	-	4	4	0

**Tabela 2:** Promet lijekovima u neprilagođenom pakovanju

Red. Br.	Postupak	ZAPRIMLJENO	RIJEŠENO	U postupku
1	Davanje saglasnosti za promet lijekom u neprilagođenom pakovanju	402	402	0

**Tabela 3 :** Saglasnost na oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava široj javnosti

Red. Br.	Postupak	ZAPRIMLJENO	RIJEŠENO	U postupku
1	Davanje saglasnosti za oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava široj javnosti	48	48	0
2	Davanje stručnih mišljenja u vezi sa oglašavanjem i prometom lijekovima u BiH	13	13	0
3	Odgovori medijima	75	75	0
4	Izveštaj o prometu lijekova	1	1	0
5	Registar lijekova 2012	1	1	0
6	Dodatag registru lijekova 2012	1	1	0
6	Objavljivanje najnovijih vijesti o kvalitetu, efikasnosti i bezbjednosti lijekova	50	50	0
7	Uspostava baze podataka o potrošnji antimikrobnih lijekova prema protokolu Svjetske zdravstvene organizacije i učešće u ESAC projektu	1	1	0

- ✓ Pokrenuta je korektivna mjera po osnovu koje je postupak obnove dozvole ušao u zakonske okvire

- ✓ 2 korektivne mjere u vezi sa izradom Obavjesti o prihvatanju izmjene dozvole (softversko uvezivanje Kontrolnog laboratorija i Odsjeka za registraciju lijekova);
- ✓ Izrađena je procedura za Odobravanje prometovanja lijeka u neprilagođenom pakovanju;
- ✓ Pokrenuta je izmjena procedure za registraciju lijekova;
- ✓ Pokrenuta je izrada procedure za objavljivanje informacija putem internet stranice ove agencije;
- ✓ Pokrenuta je izrada uputstva o održavanju sedmičnih stručnih kolegija u Odsjeku za registraciju lijekova.

U 2012. godini održano je 9 sjednica Komisije za lijekove i pokrenuta je inicijativa za izmjenu Poslovnika o radu komisije. Komisija za farmakopeju Agencije je u 2012. godini održala dvije Sjednice i jedan radni sastanak. Članovi Komisije za farmakopeju su nastavili sa radom na pripremi Nacionalnog dodatka Ph.Eur., kroz delegirane zadatke. Komisija je u efikasnoj međusobnoj korespondenciji (e-mailom) obavljala poslove za dostavu odgovora na upitnike Sekretarijata Komisije za Ph.Eur.

POSTUPAK	PRIHOD
DAVANJA/OBNOVA/IZMJENA DOZVOLE	4.528.405,00 KM *
KATEGORIZACIJA PROIZVODA	16.240,00 KM
OGLAŠAVANJE LIJEKOVA ŠIROJ I STRUČNOJ JAVNOSTI	34.400,00 KM
<b>UKUPNO</b>	<b>4.579.045,00 KM</b>

**Napomena:** Sektor za ocjenu kvaliteta lijeka uključen je u postupak davanja/obnove/izmjene dozvole



#### 4.2. Kontrolna laboratorija

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

Vrsta zahtjeva	Planirano u 2012. godini	Zaprimljeno u 2012. godini	Završeno u 2012. godini
Zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (izrada izvještaja)	510	408	306
Zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (izrada izvještaja)	400	602	110
Zahtjev za izmjenu u dokumentaciji za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (varijacije)-odobrenja	1400	2206	1585
<b>UKUPNO</b>	<b>2310</b>	<b>3216</b>	<b>4646</b>
Kontrola kvaliteta prve serije lijeka	400	909	723*
Kontrola kvaliteta svake serije:	5000	3839	3839
- Administrativna kontrola	(3500)	(3543)	(3543)
- Laboratorijska kontrola	(1500)	( 296)	(377**)
Posebna kontrola kvaliteta	100	82	81
- Administrativna kontrola			(31)
- Laboratorijska analiza			(50)
Redovna kontrola kvaliteta	100	-	-
Vanredna kontrola kvaliteta/inspekcija	100	4	4
<b>UKUPNO</b>	<b>6420</b>	<b>7222</b>	<b>4243</b>

\* 22 prve serije po zahtjevu iz 2011. godine; 186 prvih serija je u radu u laboratorijama

\*\*121 kontrola svake serije po zahtjevu iz 2011.god.

#### *Prva serija*

Angažmanom 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.

U odnosu na 2011.god. i planirani broj za 2012.god zabilježen je 100% porast broja zahtjeva za kontrolu kvaliteta prvih serija u skladu sa članom 79. stav b.) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Službeni glasnik broj 58/08), a uzrokovan je Odlukom Federalnog Ministarstva zdravstva, koja nalaže posjedovanje nalaza prve serije za prijavu na javne nabavke lijekova sa kantonalnih esencijalnih lista.

### ***Kontrola svake uvezene serije***

Kontrola kvaliteta po osnovu svake uvezene serije predstavlja najobimniju i najzahtjevniju aktivnost kontrole kvaliteta obzirom na kratak vremenski rok za provođenje. U 2012.godini planiran je veći broj laboratorijskih provjera proizvoda po osnovu kontrole kvaliteta svake serije uvezeneog lijeka a koji nije ostvaren zbog uvećanog priliva zahtjeva za kontrolu kvaliteta prvih serija. Shodno navedenom urađena je preraspodjela resursa te se od maja 2012.god. obavljala samo administrativna kontrola pakovanja. Laboratorijskom provjerom obuhvaćeno je 377 proizvoda.

### ***Kontrola kvaliteta rizične grupe lijekova /posebna kontrola***

U Sektoru za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka provodi se administrativni pregled dokumentacije (sumarni protokol, certifikati proizvođača, OCABR certifikat) i laboratorijska kontrola svake uvezene serije lijekova koji podliježu posebnoj kontroli. U vremenu od 1.01 – 31.12.2012. godine u okviru kontrole svake uvezene serije, urađena je kontrola prateće dokumentacije i izrada radnih i kontrola gotovih nalaza za **81** uzorak lijekova koji spadaju u grupu rizičnih lijekova, od kojih je **50 nalaza** za uzorke koji su bili predmetom laboratorijskog ispitivanja. U toku 2012. god. 1 vakcina proizvođača koji je izvan EU je upućena na kontrolu u Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (Euvax B10 µg/0,5 ml, serija UFA 12007, proizvođača LG Life Sciences).

### ***Redovna kontrola lijekova***

Redovna kontrola kvaliteta obuhvata provjeru lijekova na tržištu BiH najmanje jednom u pet godina po svim parametrima, a u skladu sa usaglašenim planom redovne kontrole (KL I Inspektorat). Pokrenute su aktivnosti za pripremu plana početkom godine ali iste nisu rezultirale definitivnim planom za 2012.god.

### ***Vanredna kontrola/Inspekcija***

Od planiranog broja od 70 uzoraka zaprimljena su na analizu 4 uzorka gotovih proizvoda.

**Tabela 5:** Pregled rada Sektora za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka po parametrima i analitičkim tehnikama

PARAMETAR	TEHNIKA	Planirano	Urađeno	Učinak %
Sadržaj	HPLC	660	585	88,6
Ujednačenost sadržaja	HPLC	165	79	47,9
Onečišćenja	HPLC	550	473	86,0
Brzina otapanja, profil oslobađanja	HPLC	110	193	175,5
Sadržaj, ujednačenost sadržaja	UV/VIS	200	75	37,5

Brzina otapanja, profil oslobađanja	UV, HPLC	250	160	64,0
Sadržaj, ujednačenost sadržaja, rezidualna otapala	GC	20	21	105,0
Određivanje vode	KF titracije	120	95	79,2
Nevidljive čestice	brojač čestica, mikroskopski	150	54	36,0
Sadržaj, onečišćenja	TLC	40	32	80,0
Sadržaj, ujednačenost sadržaja	potenciometrijska titracija	30	7	23,3
pH vrijednost	potenciometrijski	240	178	74,2
OSTALO		1000	1853	185,3
<b>UKUPNO</b>		<b>3525</b>	<b>3805</b>	<b>107,9</b>

Pregled provedenih analiza u Sektoru za mikrobiološko-biološku kontrolu kvaliteta lijeka

Vrsta analize	Planirano u 2012. god.	Urađeno u 2012.god.	Učinak %
Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih preparata	450	567	126
Mikrobiološko ispitivanje sterilnih preparata: test sterilnosti	150	202	134,6
Biološko ispitivanje sterilnih preparata: LAL test	60	107	178,3
Mikrobiološko određivanje antibiotika i vitamina	5	14	280
Biološko određivanje heparina	3	*	/
Određivanje pH vrijednosti u okviru posebne kontrole	40	81	202,5
Određivanje osmolalnosti	20	35	175
Ispitivanje izgleda	50	174	348
<b>UKUPNO</b>	<b>778</b>	<b>1180</b>	<b>(151,7)</b>

U Sektoru MBL analizirani su svi zaprimljeni uzorci unutar predviđenih rokova. Iz podataka navedenih u Tabeli 3. uočljivo je da je učinak ostvaren u sektoru veći od planiranog za sve analize, izuzev biološkog određivanja heparina. Razlog za navedeno odstupanje je neodgovarajući kvalitet novih reagensa ustanovljen prilikom provođenja analize (pri ispitivanju slijepe probe). Nakon prigovora, uloženog proizvođaču i dobavljaču, izvršen je povrat neodgovarajućih i isporuka reagensa zahtjevanog kvaliteta tek 22.12.2012.god. Dostavljeni

reagensi su ispitani u toku eksterne kalibracije uređaja 27 – 28.12.2012.god. i konstatovano je da su dobiveni rezultati unutar specificiranih granica.

**Tabela6:** Planirani i ostvareni prihodi u 2012.godini prikazani su po vrsti aktivnosti iz Tabele 4.

Vrsta aktivnosti	Cijena KM	Planirani prihod KM	Ostvareni Prihod KM
Izrada Izvještaja o kvalitetu lijeka za izdavanje dozvole za promet	3.000	1.530.000	918.000
Izrada Izvještaja o evaluaciji dokumentacije o kvalitetu lijeka za obnovu dozvole za promet	3.000	1.200.000	330.000
Izrada Obavijesti o izmjenama u dokumentaciji o kvalitetu lijeka	500	700.000	792.500
Kontrola svake serije	100	350.000	354.300
	600	900.000	226.200
Prva serija	2.000	800.000	1.446.000
Redovna kontrola posebna kontrola i vanredna kontrola	100	10.000	0
	500	50.000	28.100
	100	10.000	400
<b>UKUPNO</b>		<b>5.550.000</b>	<b>4.095.500</b>

U 2012. godini planirani su prihodi po vrsti -Troškovi u vezi sa kontrolom kvaliteta lijeka u iznosu 2.120.000 KM a ostvareni su prihodi u iznosu 2.529.811,35 KM.

Prihodi po osnovu vrste prihoda Troškova za izradu izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka evidentiraju se u sklopu Troškova u vezi sa izdavanjem, obnovom i izmjenom dozvole za stavljanje lijeka u promet.

### **4.3. Sektor za medicinska sredstva**

U 2012. godini do 31.12.2012. je zaprimljeno 503 zahtjeva za upis medicinskih sredstava, od toga je završeno (potvrda ili zaključak) 373, u radu je 89, a nije uzeto u rad 41 zahtjev. Procenat završenih zahtjeva iz 2012. godine je 74,15%.

Zahtjeva za izmjenu upisa je zaprimljeno 95, od toga je završeno 78, a 17 je u radu.

Zahtjeva za obnovu upisa je zaprimljenih 43, završeno je 32, 5 je uzeto u rad, a 6 nije u radu.

Broj zaprimljenih zahtjeva i datih stručnih mišljenja i odgovora na upite je 89.

Broj zaprimljenih prijava štetnih događaja med. sredstava: 20

Održane su dvije Komisije za med. sredstva i donešen Poslovnik o radu.

### **4.4. Sektor za klinička ispitivanja**

U 2012. godini je zaprimljeno 17 zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanja lijeka, od kojih je 16 završeno izdavanjem dozvole za kliničko ispitivanje lijeka, a 1 zahtjev riješenjem o odbijanju. Zaprimljen je i 1 zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva koji je pozitivno riješen.

Ukupan broj urađenih dozvola za kliničko ispitivanje lijeka sa kojima su završeni zahtjevi iz 2011. (6 zahtjeva) i 2012. (17 zahtjeva) je 23. S obzirom da je planirano 20, plan je ostvaren i prebačen. Odrađena je 1 dozvola za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva na osnovu zahtjeva iz 2012. godine. Plan nije u potpunosti ostvaren, s obzirom da su planirane 2 dozvole.

Ukupan broj urađenih dozvola za izmjenu i dopunu kliničkog ispitivanja lijeka sa kojima su završeni zahtjevi iz 2011. (2 zahtjeva) i 2012. (55 zahtjeva) je 57. Zaprimljeno je 66 zahtjeva u 2012, od kojih 9 je stavljeno na dnevni red za sjednicu Komisije za klinička ispitivanja u januaru i februaru, a 2 zahtjeva čekaju na dopunu po poslanim primjedbama. Planom za 2012. godinu predviđeno je 70 dozvola za izmjenu i dopunu kliničkog ispitivanja lijeka. Plan nije u potpunosti ostvaren jer je teško predvidjeti kakve će biti potrebe za izmjenama kliničkih ispitivanja. Zaprimljena su i 2 zahtjeva za izdavanje dozvole za izmjenu i dopunu kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva u 2012. godini. Oba su pozitivno riješeni.

U tabeli 1. je napravljen pregled planiranih i realizovanih aktivnosti Sektora za klinička ispitivanja u 2012. godini.

**Tabela 7. Pregled planiranih i realizovanih aktivnosti Sektora za klinička ispitivanja u 2012.**

	Zaprimljeni zahtjevi u 2012.	Planirana realizacija dozvola 2012.	Obradeni zahtjevi u 2012.		Završeno	
			Zahtjevi iz 2011.	Zahtjevi iz 2012.	Dozvola	Rješenje o odbijanju
Dozvola za kliničko ispitivanje lijeka/ Prijava kliničkog ispitivanja lijeka	17	20	6	18	23	1
Dozvola za izmjenu i dopunu kliničkog ispitivanja lijeka	66	70	2	55	57	0
Dozvola za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva/ Prijava kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva	1	2	0	1	1	0
Dozvola za izmjenu i dopunu kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva	2	4	0	2	2	0
Pripremljene i odrađene sjednice Komisije za klinička ispitivanja	-	11	11		11	
Edukacija zdravstvenih radnika iz oblasti kliničkih ispitivanja	-	2	0		0	

Ukupan broj zaprimljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za kliničko ispitivanje lijeka i medicinskog sredstva u 2012. je 17. Udio kliničkih ispitivanja određene faze prikazan je na slici 1, na osnovu koje vidimo najveću zastupljenost kliničkih ispitivanja faze III. Ispitivanja faze III nisu mnogo zahtjevna, kao npr. faza I, i većina istraživačkih centara u BiH ispunjava uslove za provođenje ispitivanja ove faze.

Prihodi koji su ostvareni na osnovu obradenih zahtjeva prikazani su u tabeli 8.

**Tabela 8.** Prihodi ostvareni na osnovu obrađenih zahtjeva u 2012. godini

Vrsta aktivnosti	Ostvareni prihod KM
Dozvola za kliničko ispitivanje lijeka	120 000
Prijava kliničkog ispitivanja lijeka	8 000
Dozvola za izmjenu i dopunu kliničkog ispitivanja lijeka	60 000
Prijava kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva	1000
Dozvola za izmjenu i dopunu kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva	800
<b>Ukupno</b>	<b>189 800</b>

Održano je 11 sjednica Komisije za klinička ispitivanja, koliko je i planirano.

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

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

#### **4.5. Inspektorat**

Rješavanja u upravnom postupku **3335**

- uvoz medicinskih sredstava – **2120** zahtjeva
- uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci – **389** zahtjeva
- uvoz/izvoz prekursora – **156** zahtjeva
- zahtjev za inspekcijski nadzor povjeren Inspektoratu, na osnovu kojih su donesena rješenja – **4**
- za jedan (**1**) predmet („Pharmed“, Sarajevo) pokrenut je prekršajni postupak kod nadležnog suda;
- saglasnosti za uvoz farmaceutskih supstanci i referentnih standarda - **324**
- zaključci o nenadležnosti za uvoz hemikalija - **15**
- ovjera izvoznih dozvola zemalja izvoznica na zahtjev njihovih nadležnih organa - **42**.
- izdat je jedan (**1**) sertifikat za dobru proizvođačku praksu (GMP-sertifikati): “ZADA Pharmaceuticals” d.o.o. Lukavac kod Tuzle;
- pokrenuta je procedura (**1**) za izdavanja GMP-sertifikata za „Hemofarm“ Banja Luka;
- izdata trideset dva (**32**) rješenja o zabrani veleprometnicima prometovanja određenim serijama lijekova po osnovu nalaza Kontrolnog laboratorija;
- ovjereno je **249** knjiga o evidenciji opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora.

Prema evidenciji o farmaceutsko-inspekcijskim nadzorima, u 2012. godini su obavljena **94 farmaceutsko-inspekcijska nadzora.**

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

- **IV kvartal 2011. godine,**
- **I kvartal 2012. godine**
- **II kvartal 2012. godine**
- **III kvartal 2012. 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 2012. 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.

**U poređenju sa planom rada za 2012. godinu, broj objekata farmaceutsko-inspekcijskog nadzora povećan je ukupno za 48, i to:**

- br. prometnika lijekovima na veliko - za 9,
- br. prometnika medicinskim sredstvima na veliko - za 32,
- br. proizvođača lijekova - za 1,
- br. proizvođača medicinskih sredstava - za 6.

**Kad je riječ o rješavanju u upravnim stvarima po zahtjevima stranaka, u odnosu na planirano, broj rješavanih zahtjeva za:**

- uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci **veći je za 9;**
- uvoz prekursora **veći je za 11;**
- uvoz medicinskih sredstava **veći je za 20;**
- izdavanje saglasnosti za uvoz farmaceutskih supstanci i referentnih standarda **veći je za 123**
- broj izdatih zaključaka o nenadležnosti za uvoz hemikalija **veći je za 9.**



- ovjeru izvoznih dozvola zemalja izvoznica na zahtjev njihovih nadležnih organa **veći je za 5.**
- Izdavanje sertifikata za dobru proizvođačku praksu (GMP-sertifikati): (planirano 2) – ostvareno (1); započeta procedura za izdavanje još jednog.
- ovjeravanje knjige o evidenciji opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora **manje je za 1.**
- Broj rješenja o zabrani veleprometnicima prometovanja određenim serijama lijekova po osnovu nalaza Kontrolnog laboratorija **veći je za 2.**

U odnosu na planiranih 63, broj ostvarenih farmaceutsko-inspekcijskih nadzora je veći za 31 (94).

#### **4.6.Sektor za pravne i opšte poslove**

U skladu sa sistematizovanim zadacima Sektora, zakona i podzakonskih akata i na osnovu pružene pomoći drugim Sektorima, u 2012. 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 upis u registar proizvođača i veletrgovaca medicinskih sredstava, urađeno je:

	Potvrda o upisu u Registar za m.s./dozvola za lijekove
<b>Proizvodnja medicinskih sredstava</b>	<b>7</b>
<b>Veleprodaja medicinskih sredstava</b>	<b>35</b>
<b>Proizvodnja lijekova</b>	<b>1</b>
<b>Veleprodaja lijekova</b>	<b>10</b>
<b>UKUPNO</b>	<b>53</b>

Postupci	Odbijeni zahtjevi za upis u registar veleprometnika medicinskih sredstava
Upis u registar veleprometnika medicinskih sredstava	2
	Izdane izmjene rješenja za proizvodnju i promet na veliko lijekovima –veleprometnici lijekovima
Upis u registar veleprometnika lijekovima	1

	Izdana privremena rješenja i potvrde za veleprometnike medicinskim sredstvima
Privremeno rješenje za veleprometnika medicinskim sredstvima	1
Privremena potvrda za veleprometnika medicinskim sredstvima	1

Pripremljeni su sljedeći državni podzakonski akti:

- Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove,
- Pravilnik o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa, vigilansa medicinskih sredstava),
- Smjernice dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju,
- Pravilnik o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava.

U pripremi su sljedeći podzakonski akti:

- Prijedlog pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH,
- Prijedloga pravilnika o uslovima za proizvodnju lijeka,
- Prijedloga pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko,
- Prijedlog pravilnika o medicinskim sredstvima,
- Prijedlog smjernica dobre kliničke prakse,
- Prijedloga pravilnika o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva
- Prijedlog pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka i Odluka o načinu izbora parametara U 2011.god. urađen je prijedlog izmjena Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka koji je usklađen sa ekspertom WHO Vesnom Koblar.

Pored navedenog, u 2012. godini donešeno je 8 internih pravilnika, te su napisane nove i revidirane postojeće procedure sistema kvaliteta po standardu ISO 9001:2008.

U toku 2012.god pokrenute su aktivnosti u Sektoru za opšte i pravne poslove za izradu Liste kategorija registraturne građe sa rokovima čuvanja a u svrhu usklađivanja sa Zakonom o arhivi BiH i zakonskim i podzakonskim aktima o kancelarijskom poslovanju.

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 uvijek i nakon ponovljenih aktivnosti nije dobila.

Odbijeni zahtjevi za upis u registar veleprometnika medicinskih sredstava: 2

Upis u registar veleprometnika lijekovima : 1

Privremeno rješenje za veleprometnika medicinskih sredstava :1

Privremena potvrda za veleprometnika medicinskim sredstvima: 1

Kontinuirano su vršeni poslovi iz nadležnosti Sektora koji su podrška i logistika svim procesima u Agenciji.

Odgovoreno je na 450 upita za mišljenjima i pojašnjenjima pravnih pitanja, pripremljeno čitav niz odgovora i dopisa za direktora Agencije, te rješavane žalbe na rješenja Inspektorata i akte u disciplinskim postupcima.

Pored toga, kao Sektor nadležan za IT poslove, nastavljena je 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 sprovesti navedeni postupak, na koji podnosioci zahtjeva u Evropi već uveliko prelaze i za koji moramo biti spremni.

#### **4.7.Sektor za finansijske poslove**

Računovodstvo i finansije, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2012. 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 2012.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 2012. godini broj ulaznih faktura je 1.103);***

- fakturisanje (u 2012. godini broj izdatih fakturaje 4.382), 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 Jedinstvenog računa trezora Institucija Bosne i Hercegovine;

- 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 :

Izvještaj o ukupnom broju postupaka iz poglavlja II i III ZJN za period: 01.01.2012 - 31.12.2012.

Red. br.	Vrsta postupka	Broj postupaka			
		Robe	Usluge	Radovi	Ukupni broj
1	Otvoreni postupak	30	52	0	82
2	Ograničeni postupak	0	0	0	0
3	Pregovarački postupak sa objavom obavještenja	1	0	0	1
4	Pregovarački postupak bez objave obavještenja	1	8	0	9
5	Konkurentski zahtjev	11	20	2	33
6	Direktni sporazum	93	57	2	152
	<b>Ukupan broj</b>	<b>136</b>	<b>137</b>	<b>4</b>	<b>277</b>

Broj provedenih postupaka javnih nabavki u periodu od 01.01.2012 do 31.12.2012.godine : završeno nabavki 277 dodjelom ugovora po sljedećim procedurama : 82 okvirni sporazumi + 1 pregovarački sa objavom + 9 pregovarački bez objave + 33 konkurentska + 152 direktna.

Do kraja 2012. godina 5 postupka nabavke nije nezavršeno: 4 otvorena (UPLC, u međuvremenu poništen), odvoz farmaceutskog otpada(u međuvremenu poništen), labor.potrošni materijal (23 lota), kolone (18 lotova), 1 konkurentski postupak (agregat -u međuvremenu poništen).

**Ukupno 59 obavještenja iz oblasti javnih nabavki je objavljeno u Službenom Glasniku BiH.**

- knjiženje promjena na sredstvima i izvorima sredstava;
- vođenje analitičke evidencije stanja i promjene stanja u knjigovodstvu osnovnih sredstava, sitnog inventara i opreme;
- 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;
- 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, te provođenje istih poslije odobravanja;

**(2)- obrada izvršenog popisa po godišnjem inventarisanju i izrada Izvještaja o popisu sa stanjem 31.12.2012.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., te poreza i doprinosa na iste;
- izrada izvještaja i informacija iz knjigovodstvene evidencije;
- kontrola i predaja poreskih prijava i evidencija za poreske uprave Republike Srpske i Federacije BiH;
- izrada izvještaja za potrebe Zavoda za statistiku BiH, kao i entitetskih zavoda za statistiku;
- izrada Plana nabavki Sektora i učešće u izradi Plana nabavki Agencije za 2013. godinu;
- izrada nacрта Plana rada Sektora i učešće u izradi nacрта Plana rada Agencije za 2013. godinu
- izrada Izvještaja o radu Sektora i učešće u izradi Izvještaja o radu Agencije za 2012.godinu.

**U prethodnom periodu su, u skladu sa propisanim rokovima, urađeni i predati Ministarstvu finansija i trezora :**

- Operativni planovi za periode privremenog finansiranja januar-mart i april-juni, kao i operativni plan za 2012. godinu, po usvajanju budžeta za 2012. godinu, kao i zahtjevi za prestrukturiranje budžeta;
- \_Finansijski izvještaji za period januar –mart , januar-juni 2012.godine, januar-septembar i u toku je izrada fin. izvještaja za 2012. godinu.
- Dokument okvirnog budžeta DOB-a za period 2013.-2015.godine (Instrukcije I);
- Zahtjev za budžetskim sredstvima za 2013.godinu (Instrukcije II);
- Praćenje naplate i vođenje evidencija o prihodima je oblast u kojoj , najčešće iz razloga za koje su uzroci van Agencije, imamo problem što dugovanja po osnovu plaćanje 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).

Zbog povećanja naplate , osim redovnih kontakata telefonom, e-mailom i faksom i insistiranju na plaćanju dugovanja, u prethodnom periodu smo poslali 33 opomene i opomena

pred tužbu, kao i 9 zahtjeva za utuženje, koje smo proslijedili Pravobranilaštvu BiH na dalje postupanje.

#### **4.8. Služba za obezbjeđenje kvaliteta**

Za 2012. god. postavljeni i realizovani prioriteti u radu Službe za QA su :

- izrada dokumenata i certifikacija sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa zahtjevima ISO 9001:2008 za regulatorne poslove Agencije , kao i uvezivanje radnih procesa koji se realizuju u više sektora Agencije

- usklađivanje dokumentacije sistema kvaliteta Kontrolne laboratorije na nivoima I, II, III i IV sa organizacijom i sistematizacijom rada u Agenciji u cilju izbjegavanja neusklađenosti pri ponovnoj eksternoj provjeri usklađenosti sistema kvaliteta EDQM –Reassessment Audit prema zahtjevima ISO 17025, u okviru MJA Sheme.

Uposlenici Službe QA učestvovali su i u procesima javnih nabavki, inspeksijskim pregledima, prijemu i obradi dokumentacije proizvođača o lijeku u okviru zahtjeva za obnovu dozvole za promet. U proteklom periodu su ocjenjeni visokom ocjenom zbog potpune realizacije planiranih zadataka/ciljeva i izvrsne organizacije u radu.

U 2012. godini Agencija je certificirana u skladu sa zahtjevima standarda ISO 9001: 2008“ Sistem upravljanja kvalitetom-zahtjevi“. Eksterni audit provela je certifikacijska kuća TUV Adria u maju 2012. godine. Služba za QA je učestvovala u implementaciji i provođenju internih audita u Agenciji prema Planu u periodu od 21.03.-23.03.2012.god.

Sastanak Stručnog kolegija Agencije na temu preispitivanja upravljanja kvalitetom prema zahtjevima ISO 9001:2008 održan je 24.09.2012. god.

U periodu od 26-28.06.2012. u Kontrolnoj laboratoriji Agencije proveden je Eksterni audit MJA 05/12 ponovne provjere usklađenosti sa zahtjevima standarda ISO 17025:2005 u okviru MJA sheme EDQM-a

Finalni izvještaj dostavljen je 26.07.2012. Za identifikovane neusklađenosti po nalazu audita predložene su i usvojene korektivne mjere sa rokom provođenja i zaduženim osobama. Od 14 korektivnih mjera 13 je provedeno u postavljenim rokovima. U toku je realizacija jedne korektivne mjere tj. isporuka izolatora od ugovorenog dobavljača , (očekivana isporuka u martu 2013. godine ). Razmatranje preporuka Eksternog audita i donošenje plana aktivnosti po istim bilo je predviđeno za kraj godine, ali je zbog objektivnih razloga prolongirano za januar 2013. godine. EDQM je izdao Certifikat o usklađenosti rada Kontrolne laboratorije sa zahtjevima standarda ISO 17025 sa rokom važenja do aprila 2016.god. za definisani obim aktivnosti.

Interni auditi u skladu sa zahtjevima ISO 9001:2008 u Agenciji provedeni su od 21. do 23.03.2012.godine, identificirane neusklađenosti i mjere za poboljšanje kvaliteta. Od 25 konstatovanih opažanja, 13 neposrednih mjera je realizovano u 2012. godini.

U Kontrolnoj laboratoriji u periodu od 26.03.-02.04.2012. u svim Sektorima provedeni su interni auditi u skladu sa zahtjevima standarda ISO 17025 i Planom internih audita , kao i nenajavljeni

audit 25.05.2012. godine u okviru pripreme za eksterni audit. Do kraja godine su planirani follow up auditi za ISO 17025, a realizirani su kroz evaluaciju statusa i verifikaciju provedenih korektivnih mjera. Od ukupno 60 nalaza internih audita, klasifikovano je 49 neusklađenosti i 11 opažanja. Do kraja planirani follow up auditi su provedeni za riješene neusklađenosti. Služba za osiguranje kvaliteta je u nakon ponovljenih zahtjeva od načelnika sektora dobila djelomične izvještaje. 13 izvještaja o korektivnim mjerama nije dostavljeno: njihovo rješavanje u toku uz prolongiranje rokova ili su samo djelimično riješene.

U toku 2012 godine Služba QA je prijavila i ostvarila učešće Kontrolne laboratorije Agencije u pet PTS studija međulaboratorijskih testova poređenja profesionalnih vještina u organizaciji EDQM i dvije PTS studije u organizaciji WHO.

U okviru saradnje sa EDQM-OMCL Mrežom službenih laboratorija u 2012.god. provedene su dvije kolaborativne studije za uspostavljanje.

## ZAKLJUČAK

Shodno svemu, u ovom Izvještaju navedenom, može se zaključiti da je Agencija kao institucija u 2012. 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 2012. godinu u iznosu od **6.365.00 KM**, a da smo pomenutu cifru u istoj godini premašili za 39 % na način da smo prihodovali u iznosu od **8.826.228 KM (odnosno 139 %)**.

Ne smijemo zaboraviti, te stoga još jednom naglašavamo, da je prva polovina 2012. godina bila sa privremenim finansiranjem, 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: „osiguravanje 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, 19.03.2013. godine

