



Broj: 01-07-1-2471 /14

Datum: 17.04.2014. godine

**IZVJEŠTAJ O RADU
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE
ZA 2013. GODINU**

Banjaluka, 17.04. 2014. godine

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

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

(

(

1. UVOD

Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u 2013. godini, uglavnom se bazirao na ostvarivanju prioritetnih poslova i zadataka predviđenih zakonskim i podzakonskim propisima kojima se na direktni ili indirektni način reguliše rad ove Agencije.

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 cijelokupnog sistema je teško, i u tom kontekstu sasvim je jasno da je Agencija u poziciji da rješava cijelokupni 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 kompletног sistema, pa i sistema kontrole lijekova. Materijalni resursi Agencije su toliko iscrpljeni da je funkcionisanje kompletног sistema samo produžavanje rada na postojećem kapacitetu kako opreme tako i potrebnih hemikalija.

Agencija je tokom 2013. 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.

Shodno navedenom, kroz Izvještaj o radu naše institucije za 2013. godinu navodimo u uvodnom tekstu ključne, i od izuzetnog značaja aktivnosti koje smo sproveli, odnosno realizovali tokom 2013. godine:

- ✓ Potvrđen je standard upravljanja kvalitetom ISO 9001: 2008; kroz prvi Nadzorni audit o upravljanju kvalitetom prema zahtjevima standard
- ✓ Uspješno je uveden softver za upravljanje dokumentacijom u postupku registracije lijeka kroz aplikaciju READY
- ✓ Uspješno uvezivanje podataka i primjena baze medicinskih sredstava upisanih u registar
- ✓ Ostvarena je tehnička sposobljenost Agencije za primjenu Pravilnika o cijenama
- ✓ Doneseni su, i u ovoj godini određeni, podzakonski akti naše institucije čijom implementacijom svakako olakšavamo rad i još bolje uređujemo tržiste 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 2013. godinu prema finansijskim pokazateljima, infrastrukturom, ljudskim resursima, a potom po sektorima kao osnovnim cjelinama naše institucije, a u skladu sa Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mesta 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.

2. FINANSIJSKI POKAZATELJI

Zakon o budžetu institucija BiH i međ. obaveza BiH za 2013. godinu je usvojen u decembru 2012. godine.

Agenciji je odobren je budžet u iznosu 5.263.000, od čega se na neposrednu potrošnju (tekući izdatci) odnosilo 4.423.000 KM, a na kapitalna ulaganja 770.000 KM.
Zbog ukazane potrebe za neophodnim dodatnim kapitalnim ulaganjima (softver za arhiviranje dokumentacije - veza NeeS i Ready, te instalacija protivpožarne centrale) u toku godine smo izvršili prestrukturiranje, tako da se od ukupno odobrenog budžeta u konačnom pregledu na tekuće izdatke odnosilo 4.423.000 KM, a na kapitalna ulaganja 840.000 KM.
Osim navedenih sredstava, Agencija je u 2012. godinu prenijela neutrošena sredstva iz 2011. godine iz Programa posebne namjene: 1) pod nazivom: „Podrška Republike Srpske uspostavi Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH“ (PPN 1) u iznosu od **17.448 KM** i 2) 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 7.239 KM.

Shodno navedenom, ukupan iznos sredstava raspoloživih za poslovanje Agencije u 2013. godini iznosi **5.287.687 KM**.

Rashodi su u 2013. godini **ostvareni** u ukupnom iznosu od **4.832.695 KM** (neposredna potrošnja 4.826.590 KM i programi posebne namjene 6.105,15 KM).

Za tekuće izdatke utrošeno je 4.002.918 KM, a za kapitalne 829.777 KM.

U ukupnim rashodima udio plata i naknada plata, te naknada troškova zaposlenih je 2.410.871 KM ili 50%, udio materijalnih troškova je 1.592.047 KM ili 33%, a kapitalnih ulaganja 829.777 KM ili 17%.

Od kapitalnih ulaganja izvršene su sljedeće nabavke:

- 1) kompjuterska oprema, oprema za prenos podataka i glasa, elektronska oprema 81.978 KM
- 2) Softveri 280.453 KM
- 3) Motorna vozila 49.990 KM
- 4) Laboratorijska oprema 382.943 KM
- 5) Mašine, uređaji, alati i instalacije 33.594 KM
- 6) Namještaj 819 KM

Procenat izvršenje planiranih troškova u odnosu na odobreni budžet iznosi **92%** - neposredna potrošnja, ili 91,4% uključujući sredstva iz programa posebne namjene.

Neiskorištena sredstva su uglavnom na poziciji plata i naknada, a razlog je sljedeći:

- nepotpunjavanje radnog mesta zamjenika direktora u toju cijelu 2013.godine,
- završetak javnog konkursa započetog u 2012. godini na upražnjena radna mjesta (4) i početak rada novoprimaljenih tek u aprilu 2013.godine,
- neplaćeno odsustvo za više osoba na određeni period u toku godine,
- nedozvoljeno prestrukturiranje rashoda od strane Ministarstva finansija i trezora BiH sa pozicija plata i naknada na druge pozicije.

Za 2013. godinu Agencija je planirala ostvariti vlastitih prihoda u iznosu od 7.213.560 KM. Prihodi su ostvareni u iznosu 8.781.830 KM ili 122%.

Na nivo ostvarenja prihoda iznad očekivanih je , u prvom redu , uticao nivo podnijetih zahtjeva za registraciju lijekova iznad očekivanih, kao i zahtjeva za kontrolu lijekova, na kojim statkama su i ostvareni najveći prihodi (registracija - 4.776.285 KM ili 134% u odnosu naplan, kontrola - 2.396.225 KM ili 116% u odnosu na plan) .

Zbog povećanja naplate i rješavanja zaostalih dugovanja iz ranijeg perioda, osim redovnih kontakata telefonom, e-mailom i faksom i insistiranju na plaćanju dugovanja, u prethodnom periodu smo poslali 11 opomena i opomena pred tužbu, kao i 4 zahtjeva za utuženje, koje smo proslijedili Pravobranilaštву BiH na dalje postupanje.

3. INFRASTRUKTURA (PROSTOR I OPREMA)

Agencija je smeštena na tri lokacije: sjedište Agencije u Banjaluci, Kontrolna laboratorija u Sarajevu i Glavna kancelarija za farmakovigilansu u Mostaru.

Sjedište Agencije u Banjaluci je smješteno u objektu koji pripada Vladi RS-Ministarstvu zdravlja i socijalne zaštite. Na osnovu Ugovora o korištenju prostora, koji važi do 31.12.2014. godine, Agencija koristi prostor bez naknade (ne plaća zakupninu).

Prostor za funkcionisanje Agencije u Banjaluci je adekvatan potrebama.

Kontrolna laboratorija Agencije (bijeli Zavod za kontrolu lijekova FBiH) nalazi se u objektu koji je uknjižen kao državna svojina SRBiH (zemljišno knjižni izvadak L/160 kč br 307) sa pravom raspolaganja na ime Zavoda za zdravstvenu zaštitu BiH, a čiju imovinu Odlukom o dopuni odluke o početku rada Zavoda za kontrolu lijekova FBiH preuzima zavod formiran ovom odlukom u dijelu koji se odnosi na djelatnost istog (Službene Novine FBiH, br.48/2000). Odlukom Vijeća ministara BiH naloženo je Službi za zajedničke poslove da provede radnje potrebne za povrat prostora na korištenje državnim institucijama. Prostor ne ispunjava potrebne uslove za obavljanje poslova iz nadležnosti laboratorije sa postojećim i potrebnim brojem zaposlenih, opreme, dokumentacije i potrošnog laboratorijskog materijala za navedeni obim rada.

Glavna kancelarija za farmakovigilansu u Mostaru je smještena u zakupljenim prostorijama. Prema postojećem ugovoru o zakupu, koji važi do aprila 2014. (sa mogućnošću produženja), Agencija za taj prostor ($79,61 \text{ m}^2$) plaća godišnju zakupninu u iznosu od 21.060 KM.

U 2013. godini u Kontrolnoj laboratoriji je izvršena zamjena dotrajalih prozora, što bi , pored estetskog, trebalo imati bolju funkcionalnost u smislu smanjenih troškova za zagrijavanje prostora zimi, odnosno hlađenje ljeti.

U sjedištu Agencije u Banjaluci u 2013. godini je izvršeno podizanje i povezivanje klimauredaja na krovu zgrade, kao i ugradnja vatrodojavne centrale i povezivanje kompletног

protivpožarnog sistema , u skladu sa Zakonom o protivpožarnoj zaštiti i po nalogu protivpožarnog inspektora.

Tokom 2013. godine po procedurama za javne nabavke nabavljena je računarska, elektronska i oprema za prenos podataka i glasa, kao i nabavka potrošnog materijala za korištenje i održavanje IKT opreme. Nabavili smo softver NeeS (format elektronske dokumentacije o lijeku), softver za medicinska sredstva, farmakovigilantni softver, dopunu softvera za arhiviranje dokumentacije u Ready i NeeS, softver za kontrolu cijena i izvještavanje, a sklapali smo ugovore za održavanje softvera . Od laboratorijske opreme nabavljeno je sledeće: HPLC/UPLC-3 kom., viskozimetar, ph metar – 2 kom., aparat za određivanje gubitka sušenjem, ormar za čuvanje supstanci/narkotika, mašina za pranje laboratorijskog posuđa – 2 kom., uzorkivač zraka za mikrobiološku kontrolu, laboratorijski zamrzivač i aparat za kontrolu vidljivih čestica. Održavanje laboratorijske opreme se vrši kontinuirano, u skladu sa zakonskim propisima , procedurama, preporukama i standardima. Na održavanje i otklanjanje kvarova na analitičkoj opremi angažovana su u 2013.god. značajna finansijska sredstva.

U 2013. nabavili smo jedan službeni automobil (jedan automobil , koji je koristila Agencija, je vraćen vlasniku-Vladi RS, Ministarstvu zdravlja i socijalne zaštite). Službene automobile (4) redovno servisiramo, a svi su i kasko osigurani. Nabavili smo agregat (rješavanje problema napajanja u slučaju nestanka el. energije), kao i protivpožarnu centralu sa pratećim aparatima i instalacijama, te tri klima-uređaja. Kontinuirano se održavala i poboljšavala internet stranica i interni portal Agencije. Softverski i hardverski održavana je računarska mreža, fajl server i pravljene su rezervne kopije baze podataka. Brinulo se o bezbjednosti podataka u IKT infrastrukturi, o antivirusnoj zaštiti i serveru za elektronsku poštu

4. PREGLED PLANIRANIH I REALIZOVANIH POSLOVA PO SEKTORIMA AGENCIJE

4.1. SEKTOR ZA LIJEKOVE

U sklopu Sektora fukcionišu dva odsjeka:

- ✓ Odsjek za registraciju lijekova i
- ✓ Odsjek za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Prema Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine Sektorom rukovodi pomoćnik direktora za Sektor za lijekove.

Zaposleni u Sektoru obavljaju:

- ✓ najsloženije stručne poslove koji se tiču postupka davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH,
- ✓ poslove u vezi sa označavanjem, reklamiranjem i oglašavanjem o lijekovima i medicinskim sredstvima u BiH,
- ✓ poslove kategorizacije proizvoda koji su tzv „board line“ proizvodi (na granici lijekova i dijetetskih proizvoda, odnosno medicinskih sredstava),
- ✓ davanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova,
- ✓ odobravanje prometa lijekova u neprilagidjenom pakovanju,
- ✓ izdavanje godišnjeg Registra lijekova BiH,
- ✓ praćenje prometa lijekova i izdavanje godišnjeg izvještaja o prometu,
- ✓ objave registrovanih lijekova u službenim glasilima BiH,
- ✓ vođenje i praćenje internet prezentacije ove agencije (davanje informativnih objava o činjenicama: promjene pakovanja, upozorenja na neželjena djelovanja ili druge izmjenjene bezbjednosne informacije preko zvanične internet stranice ove agencije),
- ✓ vođenje i praćenje baze registrovanih lijekova.
- ✓ odgovaranje na upite novinara i učešća u TV emisijama-upiti vezani za lijekove
- ✓ praćenje najnovijih saznanja iz oblasti prometa lijekovima i medicinskim sredstvima u EU i u svijetu i davanje prijedloga za izmjenu podzakonskih akata u cilju harmonizacije sa evropskim zakonodavstvom i najnovijim standardima za kvalitet, efikasnost i bezbjednost,
- ✓ odgovori na pitanja stručne i šire javnosti iz oblasti regulative lijekova.

4.1.1. ODSJEK ZA REGISTRACIJU LIJEKOVA

U odsjeku za registraciju lijekova obavljaju se poslovi u vezi sa evaluacijom 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 rješavanje zahtjeva za davanje 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.

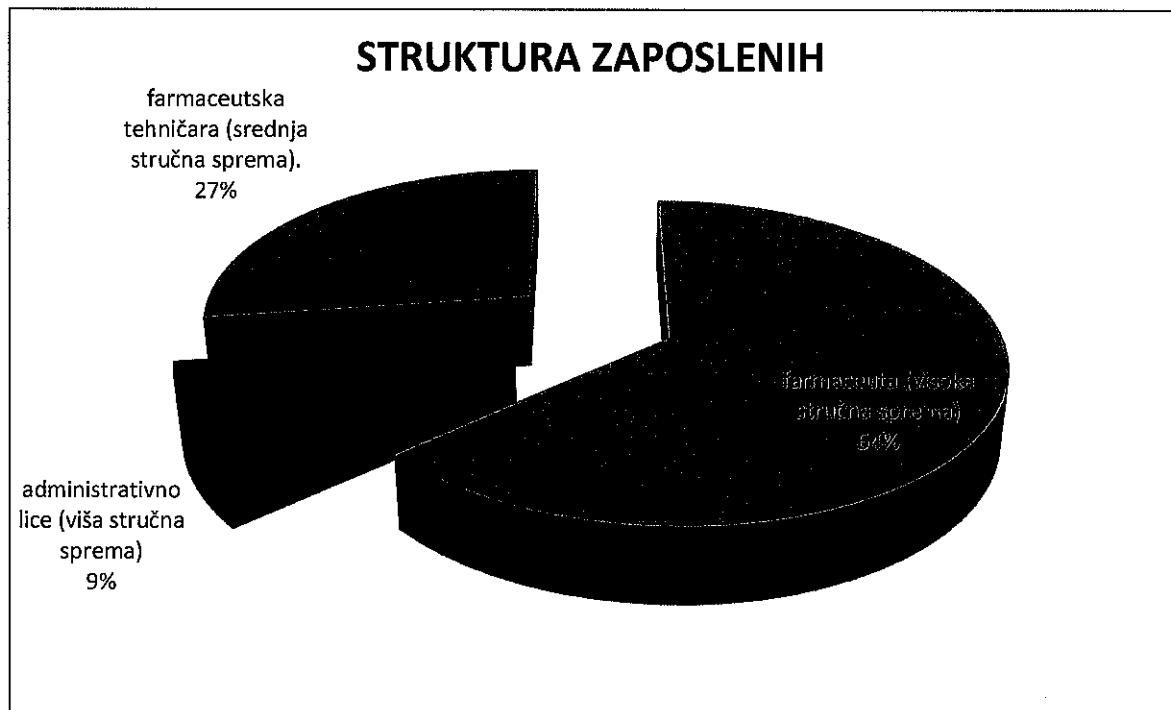
Gore pomenuti postupci obavljaju se u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) i Pravilnikom o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik BiH", br. 75/11). U postupak je uključena i Komisija za lijekove BiH koja ima savjetodavnu ulogu, a pruža nam značajnu stručnu pomoć prilikom procjene kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti lijeka.

Takođe, unutar odsjeka se kontinuirano radi na formiranju baze podataka sa osnovnim informacijama o registrovanim lijekovima.

Kao rezultat, Agencija izdaje stručne publikacije: Registrar lijekova BiH.

U Odsjeku ima ukupno 11 zaposlenih:

- ✓ 7 farmaceuta (visoka stručna spremna),
- ✓ 1 administrativno lice (viša stručna spremna) i
- ✓ 3 farmaceutska tehničara (srednja stručna spremna).



Grafikon 1: Struktura zaposlenih u Odsjeku za registraciju lijekova

U obavljanju aktivnosti iz nadležnosti Odsjeka pomoć su u drugoj polovini godine pružale koleginice (2 farmaceuta) koje su bile angažovanje po osnovu ugovora, odnosno kao volenter, i to u poslovima izrade uputstva za upotrebu lijeka za pacijenta (PIL) i rezimea karakteristika lijeka (SmPC).

Rezultati rada Odsjeka za registraciju lijekova tokom 2013

Tabela 1. Izvještaj o radu Odsjeka za registraciju lijekova za 2013. godinu

Postupak	PLANIRANO	ZAPRIMLJENO	RIJEŠENO
Davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet	350	341	490
Obnova dozvole	800	580	766
Izmjena – varijacija dozvole	2500	3647	4238
Ukidanje dozvole	0	47	120
Kategorizacija proizvoda	60	64	64
Zaključak o obustavljanju postupk	0	17	20
Zaključak o odbacivanju	0	0	3
Rješenje o odbacivanju	0	7	19
UKUPNO	3710	4703	5720

U postupak davanja/obnove/izmjene dozvole uključen je rad Komisije za lijekove. Tokom 2013. Održano je 8 sjednica Komisije.

4.1.2. 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 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, Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10) i Pravilnika o izmjenama i dopunama pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 36/13) odobrava se promet lijekovima u BiH u tzv. neprilagođenim pakovanjima.

Odsjek ima 4 zaposlena:

- ✓ 2 farmaceuta i
- ✓ 2 farmaceutska tehničara.

1 od 2 farmaceutska tehničar je raspoređen na poslove unutar Sektora za medicinska sredstva, a drugi je angažovan u Odsjeku za registraciju lijekova unutar Sektora za lijekove. 1 od 2 farmaceuta angažovan je na poslovima unutar Odsjeka za registraciju lijekova. U izvršenju poslova iz nadležnosti odsjeka pomagala je koleginica koja je bila angažovana kao volonter. Pomoći u izvršenju zadataka iz nadležnosti Odsjeka, a koji se tiču implementacije Pravilnika 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) pružaju koleginice iz drugih organizacionih jedinica.

Rezultati rada Odsjeka za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima tokom 2013

Tabela 2: Promet lijekovima u neprilagođenom pakovanju

Postupak	PLANIRANO	ZAPRIMLJENO	RIJEŠENO
Davanje saglasnosti za promet lijekom u neprilagođenom pakovanju	500	458	458
Davanje saglasnosti za oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava široj javnosti	30	27+5 (32)	27+5 (32)
Obnova saglasnosti za oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava široj javnosti	10	6	6
Izmjena saglasnosti za oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava široj javnosti	0	3	3

Dopuna saglasnosti za oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava široj javnosti	0	5	5
Odgovori medijima	0	93	93
Izvještaj o prometu lijekova za 2012.	1	1	1
Registar lijekova	1	1	1
Objavljivanje najnovijih vijesti o kvalitetu, efikasnosti i bezbjednosti lijekova	0	37	37
Uspostava baze podataka o potrošnji antimikrobnih lijekova prema protokolu Svjetske zdravstvene organizacije i učešće u ESAC projektu	0	1	1
Poslovi u vezi sa pripremom aplikacije/baze za praćenje cijena	0	1	1

4.1.3. IZMJENE U REGULATIVI I PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE

Izrađen je nacrt pravilnika za ispitivanje biološke ekvivalentnosti i biološke raspoloživosti lijekova. U toku je uzrada nacrt pravilnika za davanje dozvole za stavljanje u promet tradicionalnih lijekova, kao nacrt pravilnika o načinu i mjestu izdavanja lijekova.

U sklopu internih propisa izvršena je revizija SOP za davanje/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Uveden je novi softver za praćenje evidencije o registrovanim lijekovima, koji je u skladu sa najnovijim evropskim principima rada i omogačava da se proces davanja/obnove/izmjene dozvole u potpunosti prati prateći zakonom i podzakonskim aktima definisane odredbe i rokove.

Urađen je i SOP za davanje saglasnosti za promet lijekovima u neprilagođenom pakovanju.

4.1.4. POTREBE SEKTORA

Iz izloženog se nameće, prije svega, potreba za zapošljavanjem stručnog kadra za efektivnije i kvalitetnije obavljanje postojećih zadataka, kao i u cilju preuzimanja novih regulatornih aktivnosti koji se tiču stručnih elspertiza:

- Ocjena kvaliteta;
- Ocjena efikasnosti/bezbjednosti;

- Ocjena studija biološke ekvivalentnosti lijekova;
- Ocjena farmakoekonomskih studija.

Cijeneći ograničenja u zapošljavanju novih ljudi, predlažem da se postojeći kadar pošalje na dodatne edukacije u cilju preuzimanja nadležnosti i aktivnosti iz oblasti obuhvaćenih pobrojanim ekspertizama.

4.2.KONTROLNA LABORATORIJA

U toku 2013. godine Sektori Kontrolne laboratorije obavljali su poslove iz nadležnosti u skladu sa usvojenim planom, kao i aktivnosti koje nisu planirane a odnose se na povećanje broja zahtjeva za kontrolu kvaliteta prvi serija i dodatne aktivnosti u okviru preraspodjele rada u svim organizacionim jedinicama zbog nepotpunjene sistematizacije radnih mjesta.

4.2.1. EVALUACIJA I KONTROLA FARMACEUTSKOG KVALITETA LIJEKOVA

U Kontrolnoj laboratoriji Agencije za 2013. godinu planirana je, na osnovu dinamike u prethodnim godinama prijava 5450 zahtjeva, po svim zakonom propisanim osnovama, a zaprimljeno je ukupno 4795 zahtjeva. Zaprimljeno je 524 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje u promet , 2274 zahtjeva za izmjene u dokumentaciji za stavljanje lijeka u promet i 645 zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet.

U 2013. god riješeno je 3408 zahtjeva za izradu izvještaja o evaluaciji dokumentacije o kvalitetu lijeka i 4816 zahtjeva za kontrolu kvaliteta lijeka po svim zakonom propisanim osnovama (Tabela 3).

Izrada izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka u svrhu dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili obnove dozvole, priprema se na osnovu dostavljene dokumentacije proizvođača lijeka. Dokumentacija se dostavlja u CTD formatu , dio Modul 3. Evaluacija dokumentacije i izrada izvještaja obavlja se u skladu sa ICH smjernicama , evropskom i drugim važećim farmakopejama, uz primjenu zakona i pravilnika koji regulišu ovu proceduru na nivo Bosne i Hercegovine.

Proveden je i dio aktivnosti planiranih 2013. godinu na unapređenju sistema kvaliteta, a odnosi se na pripremu i primjenu novog softvera za elektronsko upravljanje regulatornim i poslovima kontrole kvaliteta prve serije (Ready aplikacije) tj. postupkom izdavanja, obnove i izmjene dozvole za prometovanje lijekom i kontrole kvaliteta prve serije. Također, nastavljene su aktivnosti na ažuriranju važećih metoda proizvođača za kontrolu kvaliteta lijeka, izrade i izdavanja Nalaza o kvalitetu lijeka po svim osnovama.

U odnosu na zakonom predviđene rokove, i pored unutrašnje preraspodjele dodatnih poslova, izrada Izvještaja o evaluaciji dokumentacije po zaprimljenim zahtjevima kasni 7 mjeseci za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (u toku je izrada izvještaja po zahtjevima iz oktobra 2013. god) i 2 mjeseca za izmjene u dokumentaciji. Navedeno prolongiranje rokova posljedica je prvenstveno nedostatka kadrova ali i dostavljanja nekompletnih i neadekvatno posloženih dokumentacija o lijeku proizvođača, te nepoštivanja internih procedura u radu. U cilju ubrzanja postupka izdavanja dozvole za proizvode registrovane po jednoj od evropskih procedura (CP, DP, MRP) primjenjena je ubrzana /skraćena procedura po kojoj Komisija za lijekove prihvata Izvještaj o evaluaciji

dokumentacije o lijeku (Assesment report) na osnovu koga je preparat registrovan u Evropskoj uniji.

Obavezu propisanu u članu 79. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH o kontroli kvaliteta svake uvezene serije lijeka poštivalo je 30 od ukupno 65 registrovanih veleprometnika lijekova.

Po osnovu kontrole kvaliteta svake uvezene serije lijeka zaprimljeno je ukupno 3798 zahtjeva po kojima je obavljeno 51 laboratorijsko ispitivanje i 3747 administrativnih kontrola proizvoda. U svrhu kontrole kvaliteta prve serije lijeka zaprimljeno je ukupno 868 zahtjeva, a završena je kontrola kvaliteta za 889 podnesena zahtjeva. Na ispitanim uzorcima prijavljeno je Službi QA 8 rezultata izvan specifikacije (OOS), od kojih su 4 potvrđena OOS rezultata za 4 sudonesene korektivne mјere.

Tabela 3. Zbirni pregled planiranih, podnesenih i završenih zahtjeva po svim osnovama

Vrsta zahtjeva	Planirano u 2013. godini	Zaprimljeno u 2013. godini	Završeno u 2013. godini
Zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (podatak se odnosi na izradu izvještaja)	520	524	301
Zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (podatak se odnosi na izradu izvještaja)	400	645	1 (26 u clock stop-u)
Zahtjev za izmjenu u dokumentaciji za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (varijacije)-odobrenja	1500	2302	3106 (2274 iz 2013.god i 832 iz 2012.god)
UKUPNO	2420	3471	3408
Kontrola kvaliteta prve serije lijeka	550	868	889
Kontrola kvaliteta svake serije: - Administrativna kontrola - Laboratorijska kontrola	4500	3798 (3747) (51)	3798 (3747) (51)
Posebna kontrola kvaliteta - Administrativna kontrola - Laboratorijska analiza	150	105	105 (49) (56)
Redovna kontrola kvaliteta/inspekcija	200	2	2
Vanredna kontrola kvaliteta/inspekcija	50	22	22
UKUPNO	5450	4795	4816

Prva serija

Angažmanom osoblja Kontrolne laboratorije na evaluaciji dokumentacije o kvalitetu lijeka uvećan je broj registrovanih lijekova, te je poslijedično povećan broj zahtjeva za kontrolu kvaliteta prvih serije lijekova prije puštanja u promet. U okviru ispitivanja i kontrole prve serije lijeka u 2013. god.zabilježen je značajan broj primjedbi / "clock stop"-ova za usklajivanje CTD -Modula 3 (specifikacija zahtjeva kvaliteta,analitičke metode,

validacija metoda) za lijekove kojima je provedena administrativna obnova dozvole za prometovanje.

U odnosu na planirani broj za 2013.god. zabilježen je porast od 161 % 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 kako pojačanim radom farmaceutske inspekcije tako i 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 (30 dana). U 2013. godini planiran je veći broj laboratorijskih provjera proizvoda po osnovu kontrole kvaliteta svake serije uvezenog lijeka a koji nije ostvaren zbog povećanog priliva zahtjeva za kontrolu kvaliteta prvih serija. Shodno navedenom urađena je preraspodjela resursa te se od maja 2013. god. obavljala samo administrativna kontrola pakovanja, sa laboratorijskom provjerom kritičnih parametara parenteralnih lijekova .

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 – 31.12.2013. godine u okviru kontrole svake uvezene serije, urađena je kontrola prateće dokumentacije i izrada radnih i kontrola gotovih nalaza za **105** uzoraka lijekova koji spadaju u grupu rizičnih lijekova, od kojih je **56 nalaza** za uzorke koji su bili predmetom laboratorijskog ispitivanja. U toku 2013. god. 5 uzoraka vakcina proizvođača koji je izvan EU je upućene su na kontrolu u Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (Euvax B10 µg/0,5 ml, serije: UFA12023, UFA13019, UFA13002, UFA13028 i Euvax B20 µg/1 ml, serije: UFX12006 proizvođača LG Life Sciences)

Redovna kontrola lijekova

Redovna kontrola kvaliteta obuhvata provjeru registrovanih lijekova na tržištu BiH najmanje jednom u pet godina po svim parametrima, a u skladu sa planom redovne kontrole usaglašenim između Kontrolne laboratorije i Inspektorata. U okviru realizacije akcionog plana Agencije za rješavanje nedostataka pripremljena je standardna operativna procedura za provođenje redovne kontrole kvaliteta lijeka i dostavljena učesnicima postupka na komentar. Osim usmenih komentara inspektorat nije dostavio pisane primjedbe kako bi se procedura stavila na snagu u skladu sa sadašnjim kapacitetima za provođenje. Za potrebe uzorkovanja i dostave uzoraka Inspektorat je nabavio potrebnu opremu. Brojni dogовори за pripremu plana nisu rezultirali definitivnim planom za 2013.god., ali su dostavljena dva gotova proizvoda na ispitivanje.

Vanredna kontrola/Inspekcija

Od planiranih 50 uzoraka Inspektorat je, po nalogu Tužilaštva BiH, dostavio na analizu 20 uzorka gotovih proizvoda, pod sumnjom ilegalnog prometa i lažnog predstavljanja sastava. Provedene analize nisu potvrđile navedene sumnje. U toku godine ispitana su i dva uzorka gotovih proizvoda dostavljena na vanrednu kontrolu kvaliteta.

Tabela 4: Pregled rada Sektora za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka po parametrima i analitičkim tehnikama

PARAMETAR	TEHNIKA	Planirano	Urađeno
Određivanje sadržaja	HPLC	660	524
Ujednačenost sadržaja	HPLC	165	3
Onečišćenja	HPLC	550	379
Brzina otapanja, profil oslobađanja	HPLC	110	116
Sadržaj, ujednačenost sadržaja	UV/VIS	200	70
Brzina otapanja, profil oslobađanja	UV/VIS	250	178
Sadržaj, ujednačenost sadržaja, rezidualna otapala	GC	20	21
Određivanje vode	KF titracije	120	10
Sadržaj, onečišćenja	TLC	40	38
Sadržaj, ujednačenost sadržaja	potenciometrijska titracija	30	9
pH vrijednost	potenciometrijski	240	221
OSTALO	Različite tehnike	1150	2202
UKUPNO		3535	3775

Tabela 5. Pregled provedenih analiza u Sektoru za mikrobiološko i biološku kontrolu kvaliteta lijeka

Vrsta analize	Planirano u 2013. god.	Urađeno u 2013.god.
Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih preparata	450	620
Mikrobiološko ispitivanje sterilnih preparata: test sterilnosti	150	224
Biološko ispitivanje sterilnih preparata: LAL test	60	180
Mikrobiološko određivanje antibiotika i vitamina	5	13
Biološko određivanje heparina	3	1
Određivanje pH vrijednosti u okviru posebne kontrole i KSS	40	87
Određivanje osmolalnosti	20	45
Ispitivanje izgleda	50	177
Ujednačenost doznih jedinica(variranje mase) *	/	1
UKUPNO	778	1348

*parametar potreban za određivanje sadržaja mikrobiološko-biološkom metodom

Iz prikazanih podataka uočljivo je da je ostvaren učinak veći od planiranog za sve analize koje se provode u Sektoru, izuzev metode biološkog određivanja heparina, zbog nedovoljnog broja zaprimljenih kompletiranih uzoraka (u 2013.god. je upućeno 6 zahtjeva za dostavu podataka – varijaciju metode za određivanje heparin natrija).

U skladu sa planiranim uvedena je metoda za ispitivanje bakterijskih endotoksina – hromogeno - kinetička metoda za provjeru prikladnosti predložene metode proizvođača u kontroli kvaliteta lijeka.

Aktivnosti u Mreži OMCL

Kontrolna laboratorije ostvarila je objektivnu procijenu pouzdanosti rezulta svoga rada kroz učešće u testovima vještina i obučenosti u organizaciji EDQM-a, Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) i komercijalnim testovima, a u skladu sa zahtjevom ISO 17025 tačka 5.2.1 kompetentnost osoblja, tačka 5.9.1 osiguranje kvaliteta rezultata ispitivanja. U toku 2013. god.

provedeno je 5 PTS međulaboratorijskih testova poređenja profesionalnih vještina EDQM i dvije PTS studije u organizaciji WHO kao i jedan komercijalni test. Svi rezultati Kontrolne laboratorije u PTS studijama u 2013. god zadovoljavaju.

Kontrolna laboratorija učestvovala je u 2013.godini u dvije Kolaborativne studije EDQM /OMCL za ustanavljanje certificiranih referentnih supstanci CRS: Ciprofloxacin hydrochloride CRS 5 i Methylprednisolone CRS 3. Također, značajno je istaći učešće Kontrolne laboratorije Agencije u 2013.god. u drugoj EDQM studiji OMCL Mreže za nadzora nad ilegalnim /krivotvorenim dijetetskim proizvodima na tržištu - *MSSIP 002 Sildenafil & Sildenafil Analogues In Dietary Supplements*.

4.3.INSPEKTORAT

U narednom tekstu dat je tabelarni pregled svih aktivnosti Inspektorata Agencije tokom 2013. godine.

Tabela 6. Pregled realizovanih poslova Inspektorata u 2013. Godini.

Redni broj:	AKTIVNOSTI	INDIKATOR IZVRŠENJA
1.	Broj pokrenutih prekršajnih postupaka (protiv pravnog lica „Gallor“ Pale i protiv odgovornog lica u pravnom licu „Gallor“ Pale Rajka Okilja, koji je ujedno direktor ovog pravnog lica).	1
2.	Broj podnesenih prekršajnih prijava protiv pravnog lica (VPL „Krajinaljek“, Banja Luka)	1
3.	Podnesena prekršajna prijava protiv odgovornog lica u pravnom licu	4
4.	Broj obavljenih farmaceutsko-inspekcijskih nadzora prije prijema novih inspektora u Inspektorat (nad proizvodnjom)	12

	2; nad veleprometom lijekova i nad veleprometom medicinskim sredstvima)	
5.	Broj obavljenih farmaceutsko-inspekcijskih nadzora nad proizvođačima lijekova:	6
a)	po osnovu izdavanja dozvole za proizvodnju	2
b)	po osnovu izdavanja GMP-sertifikata	2
c)	po osnovu utvrđivanja usklađenosti sa GMP-Pravilnikom	2
6.	Broj obavljenih farmaceutsko-inspekcijskih nadzora nad proizvođačima medicinskih sredstava	3
a)	po osnovu zahtjeva za upis u Registar proizvođača medicinskih sredstava	3
7.	Broj obavljenih farmaceutsko-inspekcijskih nadzora prije prijema novih inspektora u Inspektorat (nad proizvodnjom 2; nad veleprometom lijekova i nad veleprometom medicinskim sredstvima)	12
8.	Broj obavljenih farmaceutsko-inspekcijskih nadzora nad proizvođačima lijekova:	6
a)	po osnovu izdavanja dozvole za proizvodnju	2
9.	Broj obavljenih farmaceutsko-inspekcijskih nadzora nad veleprometnicima lijekova	17
a)	po osnovu zahtjeva za izdavanje dozvole za promet lijekovima na veliko	5
b)	po osnovu redovne kontrole	8
c)	po osnovu prijave	2
d)	kontrolni pregled	2
10.	Broj obavljenih farmaceutsko-inspekcijskih nadzora nad veleprometnicima medicinskih sredstava	12
a)	po osnovu zahtjeva za upis u Registar veleprometnika medicinskih sredstava	4
b)	po osnovu redovne kontrole	6
c)	po osnovu prijave	2
11.	Broj rješenja i drugih akata donesenih na osnovu rezultata inspekcijskog nadzora	43
a)	Broj rješenja o naloženim korektivnim mjerama	10
b)	Broj rješenja o zabrani obavljanja djelatnosti	7
c)	Broj rješenja o zabrani prometovanja lijekom	9
d)	Broj mišljenja o ispunjavanju uslova	13
e)	Broj mišljenja o neispunjavanju uslova	2
f)	Rješenje o naloženoj mjeri u vezi s reklamiranjem	1
g)	Broj zahtjeva za dodatnom dokumentacijom	1
h)	Naloženo čuvanje kontrolnih uzoraka do dobivanja nalaza o kontroli kvaliteta	1
12.	Broj postupanja po prijavi	Od 32 primljene prijave, 30 postupanja po prijavi obavljeno u 2013. godini,

		ili je u ovoj godini započelo.
13.	Broj izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka	4
14.	Broj obavljenih komisijskih pregleda kod veleprometnika medicinskim sredstvima.	1
15.	Broj izdatih dozvola za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava	1760
16.	Broj izdatih zaključaka o nadležnosti za uvoz	21
17.	Broj izdatih rješenja o odbacivanju zahtjeva za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava	5
18.	Broj izdatih zaključaka o odustajaju od zahtjeva za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava	5
19.	Broj obavještenja o registrovanim medicinskim sredstvima	294
20.	Ovjereno knjiga evidencije opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	291
21.	Broj izdatih dozvola za uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci	369
22.	Broj izdatih dozvola za uvoz/izvoz prekursora	160
23.	Broj ovjerenih izvoznih dozvola izdatih od str. nadležnih tijela zemalja izvoznica	37
24.	Broj rješenja (18 izmjena dozvole za uvoz, 2 odbijanja zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz OD, PTS; 2 naložene mjere na osnovu inspekcije)	22
25.	Broj zaključaka o odbacivanju, odn. nadležnosti za uvoz opojnih droga i prekursora	4
26.	Broj obrađenih upitnika INCB-a	5
27.	Izvještaj: Procjena potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci za Stručno vijeće, Ministarstvo bezbjednosti i Komisiju za droge za tekuću godinu.	1
28.	Godišnji izvještaj o uvozu, izvozu, stanju zaliha za opojne droge (FORM C)	1
29.	Godišnji izvještaj o uvozu, izvozu, stanju zaliha za psihotropne supstance (FOPM P)	1
30.	Godišnji izvještaj o uvozu, izvozu, potrebama i namjeni za prekursore (FORM D)	1
31.	Procjena potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci za 2014. godinu za INCB (FORM B, B/P i Supplement to the Form B)	1
32.	Revidiranje potrebe u toku godine, a na osnovu zahtjeva stranke.	1
33.	Broj urađenih kvartalnih statističkih izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci	4
34.	Položen ispit za farmaceutskog inspektora	3
35.	Usvojene osnovne procedure rada Inspektorata u skladu s osnovnim procedurama Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Slovenije kao članice Evropske unije.	Set procedura
36.	Napravljen obrazac Zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih	1

	sredstava.	
37.	Prijedlog izrade elektronske baze podataka za potrebe Inspektorata	1
38.	Formirana elektronska baza podataka: uneseni podaci koji se odnose na prometnike lijekovima na veliko, prometnike medicinskim sredstvima na veliko i izvršene farmaceutske inspekcije.	1 1 1
39.	Izrada sugestija i prijedloga za izmjenu prijedloga procedure za upravljanje programom redovne kontrole kvaliteta lijekova, obrasca plana redovne kontrole, programa uzorkovanja za redovnu kontrolu kvaliteta lijekova i obrasca zapisnika o uzorkovanju lijekova.	1
40.	Urađen Pravilnik o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP) za aktivne farmaceutske supstance (API) koje se upotrebljavaju kao polazne supstance u proizvodnji lijekova za humanu upotrebu.	1
41.	Urađen Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu.	1
42.	Preduzet obiman i iscrpan posao u cilju suzbijanja nelegalnog prometovanja lijekom Enkorten na tržištu BiH od str. „Farmacija“ Tuzla (u saradnji s Tužilaštvo BiH, entitetskim upravama inspekcije, entitetskim ministarstvima zdravlja i Upravom za indirektno oporezivanje).	1
43.	Preduzet obiman i iscrpan posao u cilju suzbijanja prisutstva krivotvorenog proizvoda „Kamagra Oral Jelly 100 mg/5gm“ s tržišta BiH (u saradnji s Tužilaštvo BiH, entitetskim upravama inspekcije i entitetskim ministarstvima zdravlja, te Upravom za indirektno oporezivanje).	1
44.	Izrada Knjige internog protokola Inspektorata	1
45.	Izrada Uputstva za tok dokumenata u Inspektoratu	1
46.	Učešće glavnog inspektora na redovnim sastancima Inspektorske radne grupe i na IWG-GMDP u Evropskoj agenciji za lijekove u Londonu	4
47.	<i>1.1 Broj urađenih mjesecnih izvještaja o radu Inspektorata za 2013. godine.</i>	12
48.	<i>1.2 Godišnji izvještaj o radu inspektorata za 2012. godinu</i>	1
49.	<i>1.3 Izrada operativnog plana rada Inspektorata za 2013. godinu</i>	1
50.	<i>1.4 Izrada liste potrebnih ekspertiza</i>	1
51.	Izrada Plana rada Inspektorata za 2014. godinu	1
52.	Izrada godišnjeg plana za 2014. godinu za GDP-inspektora	1
53.	Pripremljen novi obrazac zahtjeva i dozvole za uvoz/izvoz lijekova koji sadrže prekursore	1
54.	Urađen akt „Sigurnosni uvjeti za izdavanje dozvole za proizvodnju i promet opojnih droga i psihotropnih supstanci.	1
55.	Izvršena analiza Prijedloga akcionog plana Operacije „PangeaVI“ NCB Interpol Sarajevo pri Direkciji za koordinaciju policijskih tijela BiH Ministarstva sigurnosti BiH	1

	i komentari dostavljeni NCB Interpolu Sarajevo.	
56.	Urađeno poređenje uvezeni količina PTS I OD i količina odobrenih od str. INCB-a	1
57.	Broj dozvola za uvoz lijekova-sirovina	33
58.	Prevedeni sljedeći EMA-obrasci koje koriste regulatori u vezi sa GMP-inspekcijom: <ul style="list-style-type: none"> • Zapisnik sa GMP-inspekcije – obrazac Unije • Definicija značajnih nedostataka • Obrazac Unije za dozvolu za proizvodnju • Sertifikat o GMP-usklađenosti proizvođača (Obrazac GMP-sertifikata) 	1 1 1 1
59.	Pripremljeno je sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> • SOP za provođenje GMP-inspekcije • Uputstvo za izradu izvještaja GMP-inspekcije • Obrazac GMP-izvještaja • Obrazac GMP-inicijalnog zapinika 	1 1 1 1
60.	Prevedeni EMA-obrasci koje koriste regulatori u vezi sa GDP-inspekcijom	Set obrazaca
61.	Prevedene EMA Smjernice za pripremu inspekcija dobre kliničke prakse (GCP) ¹	1
62.	Broj izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka	4
63.	Broj izrađenih standardnih operativnih procedura (SOP) u cilju provođenja sistema kvaliteta.	3 usvojene i 3 u fazi usvajanja Ukupno 6
64.	Izrada zahtjeva za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova	1
65.	Broj izrađenih uputstava	3
66.	Izrada GMP-izvještaja	5
67.	Pregled plana korektivnih mjera i njegovo prihvatanje	2
68.	Izdavanje GMP-sertifikata	3
OSTALE, TEŠKO MJERLJIVE ILI NEMJERLJIVE, SVAKODNEVNE AKTIVNOSTI		
69.	Svakodnevno davanje informacija i pojašnjenja strankama putem telefona.	
70.	Započeti poslovi na preuređenju arhive Inspektorata	
71.	Aktivna saradnja sa Međunarodnim odborom za kontrolu narkotika (INCB) (izrada izvještaja, prepiske, obrada upitnika, informacije o režimu uvoza i izvoza prekursora, predizvozne najave za prekursore i sl)	
72.	Aktivna saradnja sa Komisijom za suzbijanje zloupotrebe opojnih droga BiH	
73.	Obavještavanje nadležnih tijela o nelegalnom prometovanju lijekova (enkorten, kamagra, nivestim, aciklovir, sporne	

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm: Guidance documents containing the common provisions on the conduct of GCP inspections by competent authorities of the different member states: Guidance for the preparation of good clinical practice (GCP) inspections, European commission, Version 28. May 2008.

	šprice...)	
74.	Izrada velikog broja dopisa (zahtjevi za dostavljanje informacija, zahtjevi za dopunu dokumentacije, službene zabilješke, izvodi iz zapisnika, prijedlozi, radne verzije dopisa; obavještenja, odgovori na upite, upiti, odgovori na zahtjeve, intersektorska korespondencija i dr.)	
75.	<i>1.5 Redovno azuriranje baze podataka u WORD-u (iz koje se podaci prenose u elektronsku bazu) o prometnicima lijekovima na veliko.</i>	
76.	Vršeno je zavođenje akata (protokolisanje) u internu knjigu Inspektorata (prijem i izdavanje), te distribucija akata kroz knjigu unutar Inspektorata i u saradnji sa drugim sektorima.	
77.	Skeniranje važne dokumentacije i elektronsko arhiviranje.	
78.	Učešće u komisijama za tendere i u javne nabavke	
79.	Rad na izmjeni Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga	
80.	Samoedukacija iz oblasti dobre distributivne prakse, nacionalne i evropske regulative vezane za inspekciju	
81.	Samoedukacija iz oblasti dobre proizvođačke prakse, nacionalne i evropske regulative vezane za inspekciju	
82.	Učešće u edukaciji u organizaciji ADS-a i u ostalim edukacijama	
83.	Izrada izvještaja o radu i drugih izvještaja	
84.	Radni sastanci inspektorata	
85.	Pripreme za inspekcijski nadzor	
86.	Rad na poboljšanju procesa toka dokumenata unutar inspektorata	
87.	Učešće na edukaciji organizovanoj od strane ADS-a	
88.	Učešće na internim edukacijama	
89.	Izrada dokumenata sistema kvaliteta koji su još u proceduri odobravanja	
90.	Korespondencija sa strankama	

4.4. SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

Sektor za medicinska sredstva, kao organizaciona jedinica Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, u 2013. godini obavljao je sve poslove koji se tiču upisa medicinskih sredstava u Registar i svih ostalih poslova vezanih za medicinska sredstva: obnove i izmjene upisa medicinskih sredstava u Registar, odgovori na zahtjeve za stručno mišljenje, primjedbe zastupnicima na dostavljenu dokumentaciju, pripremanje obračuna, razna obavještenja, zaključci na dostavljene zahtjeve, stručno usavršavanje i obuka zaposlenih, poslovi vezani za ažuriranje baze medicinskih sredstava kao i dodatno angažovanje oko formiranja nove baze za medicinska sredstva, redovno informisanje javnosti preko službenog glasnika, pripremanje članaka za stručne novine, sve poslove vezano za materiovigilansu.

Prikupljaju se, evidentiraju, unose u bazu i odlažu u arhivirane predmete sva dokumenta i sertifikati sa obnovljenim rokom važenja, dostavljeni od strane zastupnika.

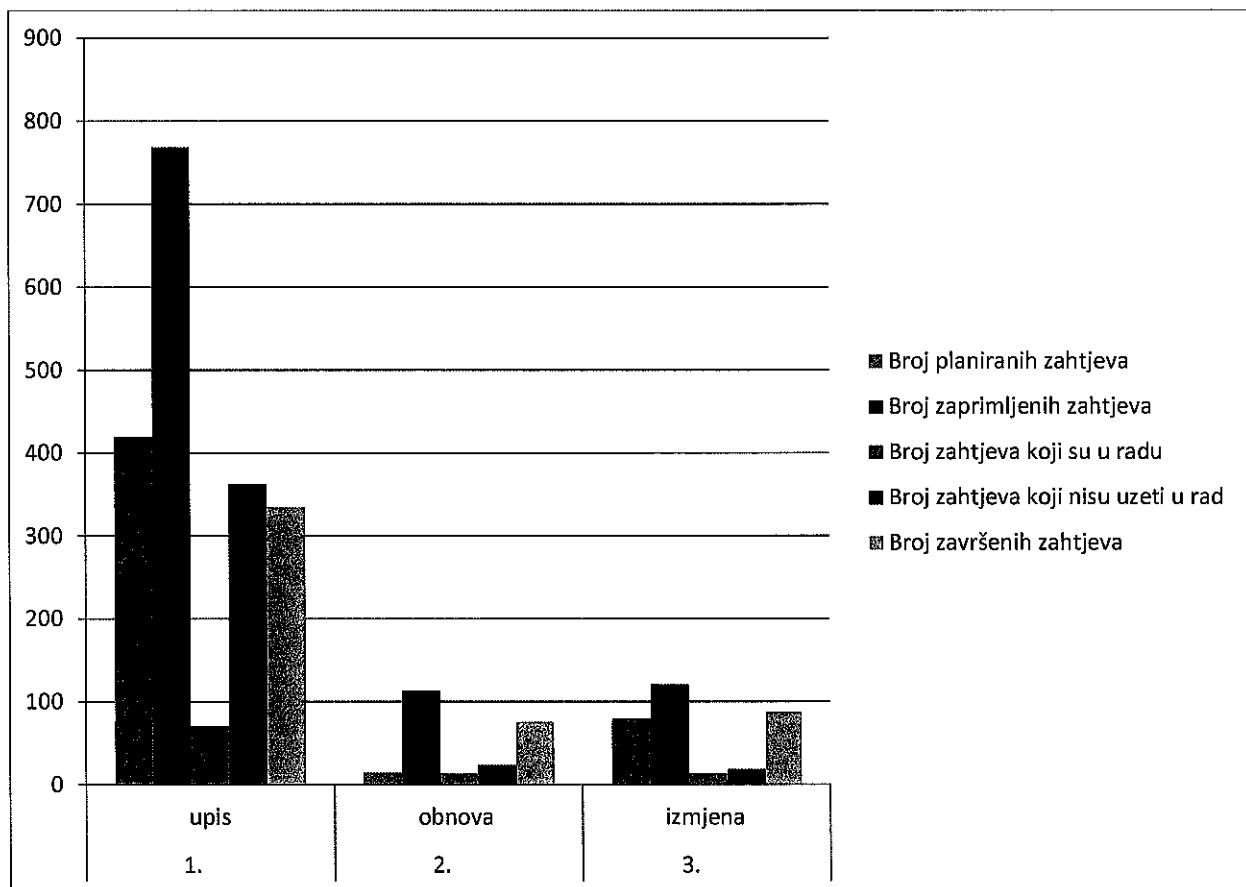
Sektor prikuplja sve informacije o štetnim događajima koje je prouzrokovala primjena medicinski sredstava i postupa u skladu sa Pravilnikom o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava.

U Sektoru se obavljaju i drugi poslovi vezani za odgovore na različite zahtjeve i upite, odgovore vezane za stručna mišljenja, stalne konsultacije sa strankama, bilo telefonski, elektronski ili u zakazanim terminima, odlaganje i arhiviranje riješenih zahtjeva, ažuriranje baze podataka za medicinska sredstva, pripremanje dokumentacije i organizovanje Komisije za medicinska sredstva, rad na pripremi podzakonskih akata, izvještavanje o usklađenosti sa evropskim zahtjevima, kao i svi ostali poslovi koje odredi prepostavljeni.

Tabela 7. Pregled planiranih, zaprimljenih i završenih zahtjeva u 2013. godini

Redni broj		Broj planiranih zahtjeva	Broj zaprimljenih zahtjeva	Broj zahtjeva koji su u radu	Broj zahtjeva koji nisu uzeti u rad	Broj završenih zahtjeva
1.	Broj zaprimljenih zahtjeva za <i>upis u registar</i>	420	769	71	363	335
2.	Broj zaprimljenih zahtjeva za <i>obnovu upisa u registar</i>	15	114	14	24	76

3.	Broj zaprimljenih zahtjeva za <i>izmjenu</i> upisa u registar	80	121	14		88
	UKUPNO:	515	1004	99	406	499



Grafikon 2. Prikaz broja planiranih, zaprimljenih i završenih zahtjeva za upis, obnovu i izmjenu

Tabela 8. Pregled riješenih zahtjeva iz 2011/2012. godine

Redni broj	Broj riješenih zahtjeva iz predhodnih godina	
1.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2011.</u> godine	2
2.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz <u>2012.</u> godine	147
2.1.	Broj riješenih zahtjeva za izmjenu upisa iz <u>2012.</u> godine	26
2.2.	Broj riješenih zahtjeva za obnovu upisa iz <u>2012.</u> godine	20
	Ukupan broj:	195

U toku 2013. godine riješen je i dio zahtjeva iz 2011. i 2012. godine (ukupno 195).

Ukupan broj riješenih zahtjeva za upis, obnovu i izmjenu upisa medicinskih sredstava u registar u 2013. godini, računajući i zahtjeve iz predhodnih godina je **694.**

Tabela 9. Pregled ostalih aktivnosti unutar Sektora u 2013. godini

1.	Broj poslanih primjedbi na priloženu dokumentaciju i obavještenja	346
2.	Broj pripremljenih obračuna	878
3.	Različita obavještenja, odgovori...	208
4.	Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja	108
5.	Broj zaprimljenih neželjenih dejstava za medicinska sredstva	40
6.	Broj uradenih zaključaka	146

7.	Interni akti	9
8.	Izvještavanje javnosti (obavještenja za sajt, službeni glasnik)	44
9.	Izdavanje saglasnosti/nesaglasnosti za neprilagođeno pakovanje	4
10.	Urađene kategorizacije	2

Od ukupnog broja urađenih zaključaka urađene su sljedeće vrste:

- zaključak o odbacivanju: 58
- zaključak o obustavljanju: 64
- zaključak o ispravci greške: 16

Broj stručnih mišljenja u 2013. godini je u okviru planiranih (nešto veći).

Broj komisija je u skladu sa planiranim, jedna više od planirane dvije. Agencija nema mnogo zahtjeva za upis medicinskih sredstava bez „CE“ znaka.

Tabela 10. Pregled planiranih i održanih sjednica Komisije za medicinska sredstva u 2013. godini

	Broj planiranih sjednica	Broj održanih sjednica
Sjednice Komisije za medicinska sredstva	2	3

Obrazloženje:

U 2013. godini je zaprimljeno više zahtjeva za upis nego što je planirano (od planiranih 420 zaprimljeno je 769), iz razloga što je povećana zainteresovanost zastupnika i tržišta za novim medicinskim sredstvima, kao i pojava novih proizvođača, te velika konkurentnost na tržištu.

4.5. SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA

U Sektoru za klinička ispitivanja obavljaju se poslovi davanja/izmjene dozvole za provođenje kliničkih ispitivanja, kao i prijavljivanje postmarkentiških ispitivanja na lijekovima za koje je ova agencija dala dozvolu za stavljanje u promet. Navedene aktivnosti se provode na osnovu odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), kao i na osnovu podzakonskog akta Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10). Zakonski rok za završetak pomenutih postupaka je 60 dana. U postupak je uključena i Komisija za klinička ispitivanja.

U Sektoru je zaposlen samo jedan farmaceut na radno vrije od 4 sata. Poslove upravljanja Sektorom po ovlaštenju direktora obavlja pomoćnik direktora za Sektor za lijekove.

Tabela 11. Izveštaj o radu Sektora za klinička ispitivanja za 2013. godinu

Postupak	PLANIRANO	ZAPRIMLJENO	RIJEŠENO
Davanje dozvole za kliničko ispitivanje	10	11	10
Izmjena i dopuna izdate dozvole	70	64	57
Prijave za postmarketinško neintervencijsko ispitivanje	10	8	8
Prijave neželjenih dejstava za lijekove u kliničkim ispitivanjima u BiH koje su razmatrane na sjednicama Komisije	-	58	58

U postupak davanja/izmjene dozvole, kao i postupak prijavljivanja postmarkentiških ispitivanja, kao i ocjenu prijavljenih neželjenih efekata tokom provodenja ispitivanja uključen je rad Komisije za klinička ispitivanja. Sekretar komisije je koleginica Andelka Stupar. Tokom 2013. Održano je 9 sjednica Komisije.

4.5.1. IZMJENE U REGULATIVI I PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE

U toku je izrada SOP-a za davanje/izmjenu dozvole za klinička ispitivanja, kao i prijavljivanje postmarkentiških studija.

U toku je izmjena podzakonskog akta kojim se reguliše regulativa u oblasti kliničkih ispitivanja u BiH, a sa ciljem usaglašavanja sa važećom evropskom regulativom.

4.5.2. POTREBE SEKTORA

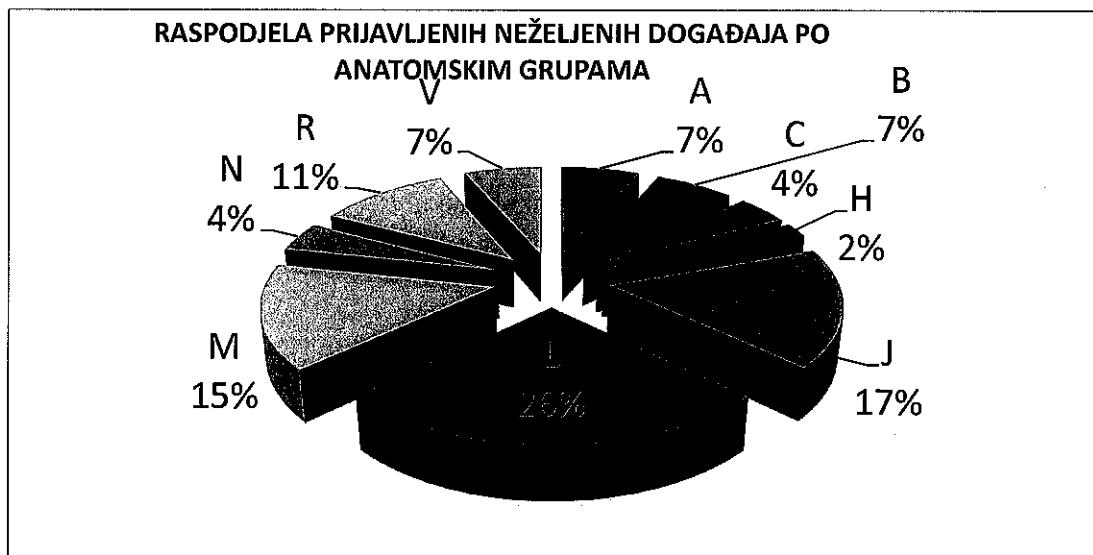
Iz izloženog se nameće prije svega potreba za zapošljavanjem stručnog kadra za efektivnije i kvalitetne obavljanje postojećih zadataka, kao i u cilju preuzimanja novih regulatornih aktivnosti kao što su ocjena kliničkih podataka o lijeku.

4.6. GLAVNA KANCELARIJA ZA FARMAKOVIGILANCU

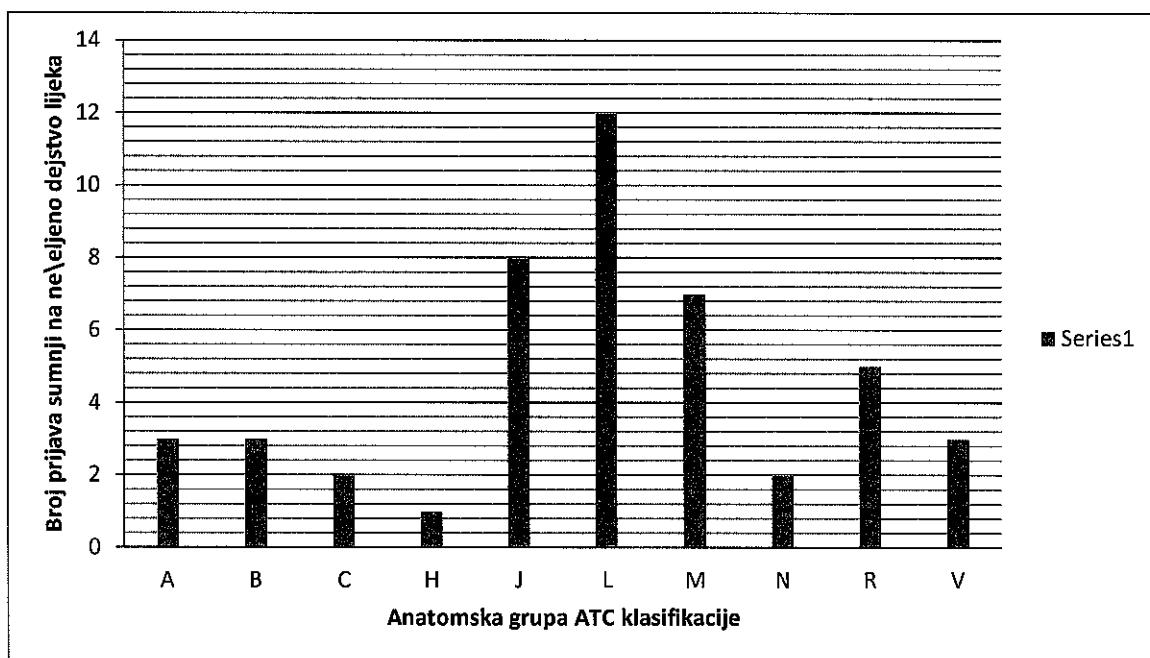
U Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu obavljaju se poslovi prijema prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova. Zakonska i podzakonska osnova su Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) i Pravilnik o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa medicinskih sredstava), ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/12).

U Sektoru su zaposlena 2 farmaceutska tehničara. Poslove upravljanja Sektorom po ovlaštenju direktora obavlja pomoćnik direktora za Sektor za lijekove.

Tokom 2013 godine Glavna kancelarija je zaprimila 87 spontanih prijava na neželjeno dejstvo lijekova. Od navedenog broja, 57 prijava je bilo upućeno od strane zdravstvenih radnika, a ostatak je došao od strane nosioca dozvole. Neželjene reakcije na vakcine dobijali smo od Instituta za zaštitu zdravlja RS i to u vidu zbirnih polugodišnjih izvještaja, dok Zavod za javno zdravstvo do danas nije podnosiо izvještaje o neželjenim reakcijama na vakcine.



Slika 2: Raspodjela prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijekova zaključno sa 2013.



Slika 3: Raspodjela prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijekova zaključno sa 2013.

Tokom 2013. Dobili smo pristup bazama Uppsala Monitoring Centre-a: VigiFlow i VigiLyze. Davali smo odgovore zainteresovanim licima kada su u pitanju vezana za farmakovigilantni sistem u BiH.

Redovno su se pratile najnovije informacije i zaključci Evropske agencije za lijekove iz oblasti bezbjednosti lijekova i iste su prevođene na jedan od jezika koji je u službenoj upotrebi u BiH i kao takve objavljivane putem internet stranice naše agencije. Na osnovu ovih podataka, inicirane su regulatorne mjere – izmjena PIL-a i SmPC-a, a sve sa ciljem boljeg odnosa korist/rizik pri primjeni lijeka, odnosno sa ciljem bezbednije primjene lijekova i bolje zaštite javnog zdravlja stanovništva.

Objavili smo i spisak lijekova koji su pod posebnim nadzorom.

4.6.1. IZMJENE U REGULATIVI I PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE

U evropskoj regulativi koja reguliše oblast farmakovigilanse desile su se krupne promjene tokom 2012. i 2013. godine tako da bi i odgovarajuće propise u BiH trebalo prilagoditi.

- Directive 2012/26/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance (Text with EEA relevance) (OJ L 299, 27.10.2012, p. 1–4)
- Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products Text with EEA relevance (OJ L 348, 31.12.2010, p. 1–16)
- Regulation (EU) no 1027/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Regulation (EC) no 726/2004 as regards pharmacovigilance. (OJ L 316, 14.11.2012, p. 38-40)

4.6.2. POTREBE SEKTORA

Potrebno je angažovati stučno lice sa visokom stručnom spremom na poslovima iz nadležnosti Glavne kancelarije za farmakovigilansu. Takođe, treba razmotriti mogućnost formiranja Komisije za farmakovigilansu koja će raditi na ocjeni uzročno-posljedične povezanosti prijavljenih neželjenih reakcija i primjene lijeka, te donositi zaključke i prijedloge za preduzimanje regulatornih mjer u cilju bezbednije primjene lijekova u BiH.

4.7.SEKTOR ZA PRAVNE I OPŠTE POSLOVE

U skladu sa sistematizovanim zadacima Sektora, zakona i podzakonskih akata i na osnovu pružene pomoći drugim Sektorima, u 2013. 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 i lijekova, urađeno je:

	Izdate izmjene rješenja za proizvodnju i promet na veliko lijekovima –veleprometnici lijekovima
Upis u registar veleprometnika lijekovima	1

	Potvrda o upisu u Registar za m.s./dozvola za lijekove
Proizvodnja medicinskih sredstava	5
Veleprodaja medicinskih sredstava	76
Proizvodnja lijekova	2
Veleprodaja lijekova	12
UKUPNO	94

Postupci	Ukinuta rješenja o upisu u registar veleprometnika medicinskih sredstava
Upis u registar veleprometnika medicinskih sredstava	13

	Izdate izmjene rješenja za proizvodnju i promet na veliko medicinskim sredstvima
Izmjene upisa u registar veleprometnika medicinskim sredstvima	22

Pripremljeni su sljedeći državni podzakonski akti:

1. Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) za lijekove za humanu upotrebu
2. Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka
3. Odluka za formiranje multisektorske Radne grupe za izradu operativnog plana za pristupanje BiH Konvenciji Savjeta Evrope o krivotvorenu medicinskih proizvoda i sličnim krivičnim djelima koja predstavljaju prijetnju javnom zdravlju

(U pripremi su sljedeći podzakonski akti:

1. Prijedlog pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
2. Prijedlog metodologije oblikovanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
3. Prijedlog pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini
4. Prijedlog pravilnika o medicinskim sredstvima,
5. Prijedloga pravilnika o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva,
6. Prijedlog pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije

Napominjemo da je i dalje u pripremi prijedlog izmjena i dopuna Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Pripremili smo uporedni prikaz Pravilnika o uslovima za proizvodnju lijeka sa EU Direktivom 2001/83 i poslala Direkciji za evropske integracije na davanje saglasnosti.

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 održavanju standarda ISO: 9001:2008, koji je uspostavio sistem kvaliteta, koji je svakako unaprijedio 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 je 2012. godine sertifikovan u ovoj Agenciji.

Odgovorili smo na vise od 420 upita za mišljenjima i pojašnjenjima pravnih pitanja, pripremili čitav niz odgovora i dopisa za direktora Agencije, te rješavali žalbe na rješenja Inspektorata i akte u disciplinskim postupcima.

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 su i telefonski pozivi, upućeni u sjedište Agencije u Banjaluci ili u Kontrolni laboratorij u Sarajevu, te su sa centrale isti preusmjeravani na tražene lokale. Pružene su sve potrebne informacije zainteresovanim licima o vremenu rada sa strankama naših zaposlenika, kao i o vremenu u kojem se mogu kontaktirati putem telefona. Takođe, vodi se knjiga evidencije u koju se zaposleni upisuju prilikom dolaska na posao kao i pri odlasku sa posla.

Otklanjali smo kvarove i oštećenja u objektu Agencije, sami ili u saradnji sa stručnim serviserima, bilo da je u pitanju sijalica ili oštećenje na objektu i oko njega. Vodilo se računa o tome da u dvorištu Agencije bude pokošena i uredno očišćena zelena površina, kao i da bude redovno zalivana tokom ljetnog perioda. Takođe, u hladnim zimskim mjesecima, u svim prostorijama u objektu Agencije se brinulo da budu ispravni radijatori, te su isti uključivani nedeljom uveče radi postizanja adekvatne temperature.

Po okončanom postupku javne nabavke, postavljen je agregat za potrebe Agencije.

Vozila Sektora su bila angažovana 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 Super B i Toyota Auris, te je vođena odgovarajuća evidencija o službenim putovanjima.

Protokol je uredno zaprimao, tokom radnog vremena, pristigle akte, dopise, podneske, pakete, telegramme i dr. Ovlašteni zaposlenici su cijelokupnu primljenu poštu dostavljali na pregledanje kabinetu direktora Agencije na raspored signira pošte. Ovlašteni zaposlenik pisarnice signiranu poštu zavodio je, istog dana i pod istim datumom pod kojim su akti primljeni, u odgovarajuće knjige evidencija. U djelovodnik je u 2013. godini upisano **8076** opštih akata, a u upisnik **8164** upravnih akata. Nakon zavodenja akata i predmeta, ovlašteni zaposlenici pisarnice su te akte i predmete dostavili u rad nadležnim sektorima putem interne dostavne knjige.

Zaposlenik pisarnice je pristupao razvođenju završenih predmeta, odnosno akata, u odgovarajućoj knjizi evidencije. Akti na kojima je bila oznaka "a/a" stavljeni su u 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 koverte, zavodili u Knjigu za otpremu pošte ili u Knjigu za otpremu računa i nosili ih na datu adresu lično, ili slali putem pošte ili dostavne knjige.

Ovlašteni zaposlenik vršio je rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za promet lijekova na veliko, zahtjeva za izdavanje dozvola za promet lijekova na veliko, rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko u BiH, rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za proizvodnju lijekova i medicinskih sredstava u BiH, kao i rješavanje zahtjeva za upis u Registar proizvođača medicinskih sredstava.

Ovlašteni zaposlenik za operativno-tehničke poslove vršio je kucanje dopisa, akata, uvjerenja, rješenja za komisije, kao i sva ostala rješenja koja bi mu naložio pretpostavljeni. Vršena je priprema zahtjeva za javne nabavke, vezano za kafe-kuhinju itd., kao i slanje spiskova lijekova i medicinskih sredstava u "Službeni glasnik BiH", "Službeni glasnik Republike Srpske", "Službeni glasnik F. BiH" i "Službeni glasnik Brčko Distrikta", prevedenih na sva tri službena jezika u BiH, i narezane na CD. Takođe, bio je zadužen za dostavljanje svakog prijedloga 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 i na kraju svakog mjeseca izrađivao mjesecni izvještaj o potrošnji goriva i pređenoj kilometraži za sva četiri vozila Agencije, te izvještaje dostavljao u Finansijski sektor. Takođe je vodio evidenciju o odlukama putnih naloga za inostranstvo. 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 druge informaciono-komunikaciono-telefonske, u dalnjem tekstu IKT, infrastrukture na izradi specifikacija za javne nabavke računarske opreme, rezervnih kopija baza podataka, softvera za registraciju lijeka – READY, nabavke agregata, nabavke potrošnog materijala za korištenje i održavanje IKT opreme. Nakon okončanog postupka javne nabavke i dodjele ugovora, u saradnji sa izvršiocem, pružali podršku prilikom implementacije softvera Ready, pružali podršku prilikom rekonstrukcije internet stranice. Osim pomenutog pružali su podršku radnicima na računarima u svakodnevnom radu na sve 3 lokacije, kao i pružanje tehničke podrške strankama, putem telefona i elektronske pošte. Izvještavanje menadžmenta na osnovu podataka iz baze podataka. Radili su i na održavanju internet stranice i internog portala Agencije. Održavali su stručne baze podataka i aplikacije vezane za njih sa nadogradnjom i potrebnom migracijom. Izvještavali institucije sa kojima Agencija ima ugovor. Softverski i hardverski održavali računarsku mrežu, fajl server i pravili rezervne kopije bitnih dokumenata. Isto tako su brinuli o bezbjednosti podataka u IKT infrastrukturi, o antivirusnoj zaštiti, serveru za elektronsku poštu, te predlagali plan razvoja IKT infrastrukture.

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 obavijestili penziono i zdravstveno osiguranje. Pripremali su potvrde iz oblasti radnih odnosa, zdravstvenog i penzionog osiguranja, te obavljali potrebnu korespondenciju, pripremali rješenja za godišnje odmore zaposlenih i rješenja o bolovanju. Vršeni su i drugi opšti poslovi raznih kategorija.

4.8.SEKTOR ZA FINANSIJSKE POSLOVE

Sektor za finansijske poslove broji ukupno 8 zaposlenih. Od toga je četvoro sa visokom i četvoro sa srednjom stručnom spremom. U 2013. godini primljen je 1 dipl. ekonomista , a jedan dipl. ekonomista, koji je bio raspoređen u Sektoru za pravne i opšte poslove, a radio je poslove javnih nabavki, je internim konkursom prebačen u Sektor za finansijske poslove. Od osam zaposlenih u Sektoru, realno je reći da poslovi javnih nabavki aktivno popunjavaju puno radno vrijeme za dvije osobe.

Sektor za fin. poslove, kao i ostali sektori u Agenciji, možemo reći da je dosta dobro opremljen potrebnom, uglavnom računarskom opremom, i radi u adekvatnim prostorijama.

Ukoliko bude postojala mogućnost, odnosno u skladu sa prioritetima, u 2014. godini bi bilo poželjno zamijeniti tri stara računara novim, sa odgovarajućim licencama, i nabaviti jedan skener i jedan štampač za potrebe Sektora.

Zaposleni u Sektoru se upućuju na edukacije, uglavnom iz oblasti računovodstva (certifikovani računovođe i 1 rač.tehničar), iz oblasti javnih nabavki, kao i na edukacije u organizaciji Ministarstva finansija i računovodstva, Agencije za državnu službu BiH i sl. U 2013. godini na ime ovih troškova je potrošeno 4.299 KM , što čini 5% u odnosu na ukupne troškove za ovu namjenu, na nivou Agencije.

U toku 2013. godine donijeti su novi Interni akti na nivou Agencije, na osnovu kojih se povećao obim poslova i evidencija u Sektoru. Najvećim dijelom se to odnosi na poslove vezane za javne nabavke, zatim na vođenje evidencija o troškovima i ulaganjima na opremi. U 2013. godini aktivirana je baza „Lanaco“ u dijelu koji se odnosi na kancelarijski materijal, materijal za kafe-kuhinju, materijal za održavanje higijene, kompjuterski materijal, što predstavlja dodatne poslove i evidencije u Sektoru. Osim toga , aktiviranjem FA aplikacije (vođenje osnovnih sredstava u trezorskom sistemu), kao i BPIMIS aplikacije za planiranje i izvršenje budžeta, u značajnoj mjeri se povećao obim posla vezan za vođenje evidencije i kontinuirano ažuriranje nabavki, premještaja i obračuna amortizacije osnovnih sredstava u Agenciji, planiranja i izvršenja budžeta.

Računovodstvo i finansije, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2013. godini obavljalo je sve poslove koji se tiču finansijsko-materijalnog poslovanja, a koji obuhvataju prikupljanje, kontrolu i obradu dokumentacije, planiranje i izvještavanje iz svog djelokruga, stručno usavršavanje i obuku zaposlenih.

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

Poslovi i zadaci koji su obavljeni u 2013. 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 dobovljačima (u 2013. godini broj ulaznih faktura je 1130);

- fakturisanje (u 2013. godini broj izdatih faktura je 3668), 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;

Zbog povećanja naplate, osim redovnih kontakata telefonom, e-mailom i faksom i insistiranju na plaćanju dugovanja, u prethodnom periodu smo poslali 11 opomena i opomena pred tužbu, kao i 4 zahtjeva za utuženje, koje smo proslijedili Pravobranilaštву BiH na dalje postupanje.

- računska i zakonska kontrola ispravnosti knjigovodstvene dokumentacije;
- kontiranje komplentne finansijsko-materijalne dokumentacije, popuna trezorskih obrazaca, unos podataka u Sistem upravljanja finansijskim informacijama – ISFU, odobravanje, te obrada naloga za knjiženje;
- aktivno učešće u proceduri javnih nabavki, kao i naknadno praćenje provođenja istih

Izvještaj o ukupnom broju postupaka iz poglavlja II i III ZJN za period od: 01.01.2013. do: 31.12.2013.

		Broj postupaka			
R. br.	Vrsta postupka	Robe	Usluge	Radovi	Ukupan broj
1	Otvoreni postupak	56	7	0	63
2	Ograničeni postupak	0	0	0	0
3	Pregovarački postupak bez objave obavještenja	12	17	0	29
4	Konkurentske zahtjeve	15	10	2	27

5	Direktni sporazum	109	121	6	236
	Ukupan broj	192	155	8	355

- Broj provedenih postupaka javnih nabavki u periodu od 01.01.2013 do 31.12.2013.godine : završeno nabavki 355 dodjelom ugovora i okvirnih sporazuma po sljedećim procedurama :

- 63 otvorena postupka
- 29 pregovaračkih bez objave
- 29 konkurenčkih (od toga 10 sa dodatnim obavještenjem)
- 236 direktna.

2013. godina je završena sa – 5 nezavršenih postupka nabavke i to:

- 3 otvorena (Zbrinjavanje farmaceutskog otpada, Laboratorijski potrošni materijal podjeljen na 12 LOT-ova, Servis biroopreme),
- 1 pregovarački postupak bez objave obavještenja (Isporuka i montaža rezervnih dijelova za rashladne aggregate BEM,
- 1 konkurenčki postupak (Štampanje Registra lijekova i Dodatka registru za 2014.)

U procedurama javnih nabavki koriste se sistemi Agencije za javne nabavke BiH za obavještavanje GO- PROCURE i za dostavljanje izještaja o izvršenim javnim nabavkama iz poglavlja II i III Zakona o javnim nabavkama – WISPPA.

Uneseno u Elektronski sistem za dostavu izještaja Agenciji za javne nabavke Bosne i Hercegovine - WISPP-a kupno 417 Izještaja o provedenim postupcima javne nabavke (osim ugovora po provedenoj proceduri izještaji se podnose i za ugovore iz zaključenih Okvurnih sporazuma) .

Ukupno 62 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 obaveštenja 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 djelui sl., poreza i doprinosa na iste;
 - izrada izvještaja i informacija iz knjigovodstvene evidencije;
 - kontrola i predaja poreskih prijava i evidencija;
 - izrada izvještaja za potrebe Zavoda za statistiku BiH, kao i entitetskih zavoda za statistiku;
 - izrada obrazaca za poreske uprave Republike Srpske i Federacije BiH;
 - izrada Plana nabavki Sektora i učešće u izradi Plana nabavki Agencije za 2013. godinu;
 - izrada nacrta Plana rada Sektora i učešće u izradi nacrta Plana rada Agencije za 2014. godinu
 - izrada Izvještaja o radu Sektora i učešće u izradi Izvještaja o radu Agencije za 2013.godinu;
 - Rad sa Kancelarijom za reviziju institucija BiH : Završna revizija za 2012. godinu od 27.05.-31.05.2013., Dostavljen Program mjera po nalazima finansijske revizije za 2012. godinu, Revizija učinka „Rad povjerenstava BiH“, Revizija učinka „Ugovori o djelu“ (dostava podataka), Revizija učinka „Ekonomičnost i efikasnost komunikacijskih rješenja za prenos podataka u institucijama BiH“ (dostava podataka), Prethodna (finansijska) revizija za 2013. godinu od 09.12.-13.12.2013.godine.

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

- Operativni plan za 2013. godinu;
- Prestrukturiranje rashoda (jedanput u toku godine, u oktobru 2013.) i tri puta restrukturiranje rashoda
- Finansijski izvještaji za period januar –mart , januar-juni, januar-septembar i u toku je uzrada godišnjeg izvještaja o izvršenju budžeta za 2013.godinu;
- Dokument okvirnog budžeta DOB-a za period 2014.-2016.godine (Instrukcije I);
- Zahtjev za budžetskim sredstvima za 2014.godinu (Instrukcije II);

Sektor za finansijske poslove kontinuirano radi na unapređenju i organizaciji poslova i dopuni i prilagođavanjima softverskih aplikacija. Poseban akcenat stavljamo na praćenje rokova i na ažurnost, kao veoma bitan segment u obavljanju poslova Sektora. Sve ovo nastavljamo i ubuduće, uz korištenje svake šanse za unapređenje.

4.9. SLUŽBA ZA OSIGURANJE KVALITETA

Prema sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH poslovi Službe za obezbjeđenje kvaliteta obuhvataju poslove na osiguranju kvaliteta Kontrolne laboratorije u skladu sa normom ISO 17025 :2005 i poslove na osiguranju kvaliteta ostalih sektora Agencije u skladu sa normom ISO 9001:2008.

Služba za obezbjeđenje kvaliteta realizovala je slijedeće aktivnosti:

- **Aktivnosti za pripremu i provođenje nacionalne akreditacije Kontrolne laboratorije po zahtjevu BAS/ISO 17025**

Aktivnosti pokrenute u prethodnoj godini na utvrđivanju načina prijave i provođenja akreditacije od strane BATA Instituta za akreditaciju BiH obzirom na fleksibilan scop rada Kontrolne laboratorije rezultirale su dogovorom za prijavu usaglašenim sa obimom rada certificiranim kroz MJA EDQM. U periodu pregovaranja BATA je provodila aktivnosti na svojoj međunarodnoj akreditaciji, čime bi akreditacija naše laboratorije bila ne samo nacionalno već i međunarodno priznata. Predloženi Plan Službe QA nije usvojen u konačnom planu troškova jer je, zbog smanjenja odobrenog budžeta, menadžment Agencije procijenio da se ista odgodi.

- **Rješavanje neusklađenosti po nalazu *reassessment* Eksternog audita sistema kvaliteta po standardu ISO 17025 u okviru MJA sheme EDQM-a do sredine 2013. god.;**

Korektivna mjera nabavke izolatora za provođenje testa sterilnosti započeta je pripremom i odobravanjem korisničkog zahtjeva za nabavku izolatora za test sterilnosti u augustu 2012. godine. Nakon provedenog postupka javne nabavke, odabran je kvalifikovani ponuđač sa ekonomski najpovoljnijom ponudom i isporučen izolator u junu 2013. godine. Nakon provedene kvalifikacije (IQ/OQ/PQ) i obuke analitičara za rad, ispitivanja u izolatoru su započeta u augustu 2013. godine.

- **Unapređenje i održavanje sistema kvaliteta u skladu sa standardom ISO 17 025 unutar Kontrolne laboratorije Agencije;**

Provedeno kroz provjeru usklađenosti radnih procedura sa zahtjevima standarda i regulative, provođenje internih auditova, kao i kroz donošenje i realizaciju preventivnih mjera i mjera za poboljšanje sistema kvaliteta.

- **Unapređenje i održavanje sistema kvaliteta u skladu sa standardom ISO 9001: 2008 unutar svih sektora Agencije;**

Provedeno kroz kontinuiranu saradnju sa šefovima, načelnicima i pomoćnicima direktora za usklađivanje procedura, donošenje mjera za poboljšanje. Doneseni su interni pravilnici kojima su se pobliže definirale odgovornosti i način postupanja. Nakon analize trenutnog stanja poslova iz nadležnosti, kadra, ekspertiza, definisani su ključni faktori uspjeha, ključni indikatori, odgovornosti, zaduženja i rokovi za implementaciju Strateškog plana Agencije za 2013-2016., koji je usvojio i prati Stručni kolegij Agencije. Služba QA je izradila obrazac mjesecnog izvještaja o radu za sve sektore Agencije kako bi se efikasnije pratila implementacija strateškog plana.

➤ **Rad na uvezivanju sistema upravljanja kvalitetom po zahtjevu ova standarda kroz ažuriranje Poslovnika o kvalitetu Agencije i Poslovnika o kvalitetu Kontrolne laboratorije**

Usklađivanje ova Poslovnika o kvalitetu je bilo planirano do kraja 2012. godine , što zbog prioriteta u radu nije provedeno. Prioritet u usklađivanju je učešće u reviziji dokumenata sistema kvaliteta Agencije. Kroz 2013. godinu Služba za osiguranje kvaliteta je učestvovala u izradi većeg broja uputstava za rad u Ready aplikaciji, reviziji postojećih procedura zbog usklađivanja sa Ready aplikacijom, dostavljanju prijedloga i komentara na radne procedure Inspektorata Agencije. Također je bila zadužena za uvodenje Ready aplikacije za poslove kontrole kvaliteta prve serije i nadzor nad prenosom podataka o lijekovima u Ready aplikaciju uz uskladivanje i provjeru podataka.

Služba QA je dostavila komentare i usaglasila sa Sektorom za pravne i opšte poslove i Inspektoratom Agencije 3 procedure koje su usvojene u okviru ISO 9001: 2008: SOP Izdavanje, obnova, izmjena i oduzimanje dozvole za proizvodnju lijekova, SOP Inspekcija nad provođenjem dobre distributivne prakse i SOP Inspekcija nad provođenjem dobre proizvođačke prakse i pripremila prvu verziju SOP za redovnu kontrolu kvaliteta lijekova na tržištu BiH: Inspektorat je dostavio povratne usmene informacije da sve poslove u vezi uzorkovanja za redovnu kontrolu kvaliteta treba obavljati KL a što nije bilo prihvatljivo, te je to razlog prolongiranja usvajanja procedure. Služba QA je takođe dala komentare na dostavljeni prijedlog SOP-a Inspektorata Izdavanje, obnova i oduzimanje dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko.

➤ **Učešće u planiranju i provođenju internih auditova u sektorima Agencije u skladu sa zahtjevima ISO 9001 Sistem upravljanja kvalitetom**

Interni auditi u skladu sa zahtjevima ISO 9001:2008 u Agenciji provedeni su prema usvojenom planu i programu redovne interne provjere 25. i 26. 03.2012.godine U toku internog auditova identifikovano je 8 neusklađenosti, 2 opažanja i 7 prijedloga za poboljšanje. Na osnovu neusklađenosti i opažanja dat je prijedlog za pokretanje 8 korektivnih mjera i 2 dvije preventivne mjere čija se realizacija prati. Programom interne provjere za mart nisu obuhvaćene Glavna kancelarija za farmakovigilancu i materiovigilancu u Mostaru i Sektor za klinička ispitivanja u Banjaluci. Interni auditi u ovim organizacionim jedinicama predviđeni su za novembar 2013. godine, ali isti nisu održani, već su prolongirani za 2014, zbog neplaniranih aktivnosti na korekciji prvobitne postavke i uvođenja Ready aplikacije u regulatornim poslovima.

➤ **Planiranje i provođenje internih auditova u skladu sa zahtjevima ISO 17025 u Kontrolnoj laboratoriji;**

Interni auditi prema zahtjevu standarda ISO 17025 provedeni su u skladu sa planom i programom, odnosno izmjenom plana zbog odsustva/ bolovanja dva auditora. Audit u Sektoru za mikrobiološko biološku kontrolu kvaliteta za 2013 godinu je dva puta prolongiran, te je održan 09.01.2014. Evidentirano je 17 neusklađenosti i 4 opažanja za koje su donesene korektivne mјera. Provedeno je 9 korektivnih mјera, jedna je djelomično provedena, a za jednu je prilikom verifikacije utvrđeno da se ne provodi. Za ostalih 10 nesuklađenosti status provođenja donesenih korektivnih mјera načelnici nisu dostavili u

Službu QA i nakon višestruko ponavljanih zahtjeva. Zbirni izvještaj sa provedenih internih audit dostavljen je pomoćniku direktora za kontrolu lijekova.

➤ **Izrada i usklađivanje internih dokumenata sistema kvaliteta sa izmjenama u zakonskim i podzakonskim aktima;**

U Kontrolnom laboratoriju je provedeno usklađivanje internih dokumenata sistema kvaliteta sa regulativom, OMCL vodičima, zahtjevima Ph.Eur. i prepoznatom boljom organizacijom radnih procesa, kao i izrada novih dokumenata za primjenu Ready aplikacije i izolatora.

Izrađeni su i revidirani sljedeći dokumenti:

Šifra dokumenta	Naziv dokumenta
SOP QA 4/01	SOP o SOP
SOP QA 4/07	UPRAVLJANJE GLAVNOM LISTOM DOKUMENTACIJE
U QA 4/07	UPUTSTVO ZA IZRADU STANDARDNE OPERATIVNE PROCEDURE
SOP QA 10/04	ISTRAGA REZULTATA ANALIZE IZVAN SPECIFIKACIJE- OOS OUT OF SPECIFICATION
U MBL 4/01	UPUTSTVO ZA APARAT AUTOKLAV ZIRBUS LVSA 50/70
U MBL 4/11	UZORKIVAČ ZRAKA AIRPORT MD8
U MBL 4/27	UPUTSTVO ZA APARAT AUTOKLAV ASTELL AMA 250+AVC002
UU MBL 4/05	READBIOTIC PBI
UU MBL 4/11	UZORKIVAČ ZRAKA AIRPORT MD8

UU MBL 4/26	UPUTSTVO ZA PRIMJENU „COMBISTATS“ PROGRAMA
UU MBL 4/35	UPUTSTVO ZA UPOTREBU OXOID SISTEMA ZA ANAEROBNU BAKTERIOLOGIJU
UU MBL 4/36	UPUTSTVO ZA UPOTREBU IZOLATOR TEHNIKE U TESTU ISPITIVANJA STERILNOSTI
U OKL 3/03	UPUTSTVO ZA IZRADU IZVJEŠTAJA O OCJENI KVALITETA LIJEKA
U OKL 3/05	UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE I POSTUPANJE SA ZAHTJEVOM ZA DOSTAVU PODATAKA U OSTAVLJENOM ROKU
U OKL 3/06	UPUTSTVO ZA RUKOVANJE SA OBRASCEM ZA PRIPREMU ULAZA U LABORATORIJU
SOP OKL 3/07	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O PROVOĐENJU KONTROLE KVALITETA PRVE SERIJE LIJEKA
U OKL 3/08	UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBAVIJESTI O PRIHVATANJU IZMJENE
SOP OKL 4/05	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O PROVOĐENJU KONTROLE SVAKE SERIJE UVEZENOG LIJEKA
U OKL 4/05	UPUTSTVO ZA RUKOVANJE SA NARKOTICIMA
U OKL 4/08	OSIGURANJE PRIJEMA STANDARDA, UZORAKA I REAGENASA PREMA ZAHTJEVANIM USLOVIMA ČUVANJA
SOP PFP 4/05	PERSONALNI DOSJEI

Revidirani su i interni obrasci (za instrumente, zahtjev za nabavku...) kao i obrasci za eksternu upotrebu (Nalaz o kontroli, Izvještaj o kvalitetatu/ Obavijest o prihvatanju izmjene, zahtjevi za provođenje kontrole kvaliteta prve serije).

Osim navedenih, izrađena su Uputstva za primjenu Ready aplikacije u procesima kontrole kvaliteta u draft verziji (za trening uposlenika), te su dopunjena i stavljena na snagu u januaru 2014.

Uvođenjem Ready aplikacije izrađeno je 14 upustava za postupanje i revidirano 14 obrazaca Agencije koji su pohranjeni u aplikaciju Ready. Vršena je koordinacija pohranjivanja standardnih termina za farmaceutske oblike lijekova, puteve primjene, jedinice mjere i jedinice prezentacije u Ready aplikaciju.

Revidirana je procedura P- ALMBIH-P 7.5-01. Procedura za davanja/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet. Procedura je usvojena 23.09.2013. godine, ali se odmah pristupilo ponovnoj reviziji procedure zbog uvođenja aplikacije Ready u rad Agencije od 01.11.2013. godine. Revidirana procedura još nije na snazi radi dugotrajnog usaglašavanja postupanja između Odsjeka za registraciju i Sektora za ocjenu kvaliteta lijeka u novonastalim okolnostima.

U Sektoru za klinička ispitivanja dati su komentari na prijedlog SOP-a za klinička ispitivanja i prateće obrasce koji se koriste u radu.

U Inspektoratu su dati komentari na prijedlog SOP-a Izdavanje saglasnosti za uvoz MS koja nisu upisana u Registar MS BiH.

➤ **Ažuriranje podataka o eksternoj dokumentaciji – ICH smjernice za kvalitet lijekova, OMCL vodiči;**

Služba za QA ažurira mjesечно eksterne dokumente koji su navedeni na Listi eksternih dokumenata O-QA-28.

➤ **Učešće u izradi podzakonskih akata Pravilnika Agencije koji se odnose na rad Kontrolne laboratorije**

Po preporuci Agencije za javnu nabavku BiH i primjedbi u Izvještaju Ureda za reviziju institucija BiH , kao mjera za bolje finansijsko upravljanje sredstvima i transparentnost u radu prilikom nabavke opreme i usluga validacija i održavanja opreme donesen je Pravilnik o upotrebi, održavanju i servisiranju laboratorijske opreme. Uvedeno je elektronsko praćenje izdataka za opremu od zahtjeva za nabavku do otpisa iste, kroz novi modul za materijalno praćenje troškova po pojednom instrumentu u okviru IS ALIMS baze, a korisnički zahtjevi za nabavku usluge validacije i održavanja opreme prošireni su sa listom rezervnih dijelova za preventivni i interventni servis.

Služba za osiguranje kvaliteta učestvovala je u izradi prijedloga Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije, Metodologije oblikovanja troškova za poslove analitičkog ispitivanja lijekova i pripremila Bodovnik analitičkog ispitivanja parametara kvaliteta.

➤ **Učešće u rješavanju neusklađenosti , predlaganje i kontrola provođenja korektivnih mjera;**

U 2013. godini evidentirano je po osnovu prigovora, internih auditova i interno prijavljenih neusklađenosti ukupno 57 neusklađenosti za koje je donesen isti broj korektivnih mjera. U ukupnom broju doneseno je 30 korektivnih mjera po prigovorima, od kojih su dva prigovora neosnovana, a jedan djelimično osnovan.

Auditom je utvrđeno da su korektivne mjere donesene u 2012.god. po internom auditu 05/12 u Sektoru FKL provedene a što nije dokumentovano i dostavljeno u QA, te je ponovo donesena mjera da se iste evidentiraju i dostave u QA Službu (za 2012. i 2013. god.).

Interno je prijavljeno 10 neusklađenosti od kojih se dvije odnose na neusklađenost prilikom isporuke laboratorijskog posuđa za koje je izvršena zamjena, i isporuke test mikroorganizama u kojoj nije ispoštovan hladni lanac u cijelosti. Neusklađenost koja se odnosi na otkaz farmaceutskih frižidera za čuvanje uzoraka i standarda je rješena donošenjem i provođenjem korektivne mjere, a ostale neusklađenosti se odnose na postupanje sa dokumentacijom, usklađenost sa procedurama rada i provođenje laboratorijskog ispitivanja (OOS rezultat). Nije riješena neusklađenost koja se odnosi na povlačenje nevažećih verzija dokumenata sistema kvaliteta od pojedinih zaposlenika.

Služba QA je učestvovala u organizaciji i koordinaciji nadzornog auditova za sistem kvaliteta po standardu ISO 9001:2008 održanog od 21-21.05.2013. godine. Na osnovu neusklađenosti evidentiranih na nadzornom auditu pokrenute su 3 korektivne mjere.

➤ **Donošenje preventivnih mjera i praćenje provođenja preventivnih mjera**

U 2013 godini donesene su 4 preventivne mjere: preraspodjela radnog vremena uposlenika na održavanju termoenergetskog sistema u cilju obezbjeđenje propisanih uslova sredine u zimskom periodu, obuka analitičara za rad na AAS instrumentu u OMCL laboratoriji ALIMS , uskladivanje protokolisanja (bez PK broja) izlaznih akata izvještaja i obavijesti sa Odlukom direktora o klasifikaciji predmeta i akata, raskinuti ugovor za održavanje klima uređaja i fen kolera

Za obnavljenu edukaciju potrebno je dostaviti u skladu sa EDQM procedurom izvještaj o primjeni navedene edukacije, a za koji je potrebno definisati način i okvir saradnja Kontrolne laboratorije Agencije sa Zavodom za javno zdravstvo za korištenje AAS instrumenta.

➤ **Postupanje po prigovorima korisnika usluga Kontrolne laboratorije Agencije;**

Zaprimaljeno je ukupno 30 prigovora na rad Kontrolnog laboratorija, od kojih se dva odnose na odabir najpovoljnijeg ponuđača pri nabavci opreme, odnosno prigovor na sadržaj i zahtjeve u tenderskoj dokumentaciji, a ostali se odnose na korekcije podataka u Nalazima o kontroli kvaliteta ili Obavijestima o prihvatanju izmjene.

Od ukupnog broja prigovora, dva su odbačena jer je uvidom u dokumentaciju KL ustanovljeno da su neosnovani (korekcija Nalaza i prigovor na kriterije u tenderskoj dokumentaciji za nabavku opreme), a jedan prigovor je podnositelj prigovora stornirao. Tri korekcije Obavijesti o prihvatanju izmjena se odnose na korekciju administrativnih podataka

u staroj bazi varijacija u Sektoru za lijekove Agencije, te su aktivnosti za postupanje koordinirane sa sjedištem Agencije.

➤ **Mjere za poboljšanje**

Osim učešća u izmjeni korisničkih zahtjeva za validaciju opreme i aktivnostima za usklađivanje ugovorenih usluga validicije sa raspoloživim sredstvima, a bez uticaja na kvalitet rada, Služba za osiguranje kvaliteta učestvovala je u aktivnostima na usklađivanju i poboljšanju organizacije rada svih sektora Agencije, kroz kontinuirano praćenje i postavku procesa. Uvođenjem Ready aplikacije Služba QA je obavljala usklađivanje dosadašnjih postupaka rada, kao i usklađivanje postupaka i izlaznih dokumenata u Ready aplikacija sa regulativom. Služba QA je u 2013. godini osmisnila i provela internu aketu među zaposlenim u Agenciji koja je za cilj imala poboljšanje radnih procesa

➤ **Procjena rukovodstva o sistemu upravljanja kvalitetom po ISO 17025 i po ISO 9001:2008 (1 put godišnje);**

Procjena rukovodstva o sistemu upravljanja kvalitetom po ISO 17025 pripremljena je u februaru 2013. godine. Zaključci su usvojeni na sastanku načelnika , pomoćnika direktora za kontrolu lijekova sa menadžerom za kvalitet održanom dana 05.03.2013.god. i dostavljeni za usvajanje i uključivanje u Procjenu rukovodstva o upravljanju kvalitetom po ISO 9001:2008 na nivou Agencije na sastanku održanom 13.03.2013.god.

➤ **Učešće u testovima vještina i obučenosti (PTS) u organizaciji EDQM, WHO i komercijalni (u skladu sa zahtjevom standarda ISO 17025 tačka 5.2.1 kompetentnost osoblja i tačka 5.9.1 osiguranje kvaliteta rezultata ispitivanja) - prosječno 5 u toku godine**

Uposlenici Kontrolne laboratorije su učestvovali u pet PTS studija u organizaciji EDQM, jedanoj PTS studiji u organizaciji WHO i jedanoj komercijalnoj PTS u organizaciji Charles River. Postignuti su rezultati sa zadovoljavajućim z –scorom.

➤ **Učešće u MSS Studijama (Market Surveillance Studies) tj. studijama nadzora na tržištu i kolaborativnim studijama u organizaciji EDQM –OMCL mreže-prosječno 2 godišnje;**

Kontrolna laboratorija je učestvovala u jednoj studiji EDQM- *MSSIP 002 Sildenafil & Sildenafil Analogues In Dietary Supplements*. Svrha ispitivanja je utvrđivanje prisustva sildeanafila (i analoga) i drugih aktivnih supstanci koje nisu deklarisane na pakovanju. Studija je provedena na uzorcima iz legalnog lanca snabdjevanja, interneta i novinskih oglasa. Ispitivanjem nije utvrđeno prisustvo sildenafila i drugih nedeklarisanih supstanci.

Učešće u dvije kolaborativne studije za ustanovljavanje certificiranih referentnih supstanci CRS: Ciprofloxacin hydrochloride CRS 5 i Methylprednisolone CRS 3 prijavljeno je u 2012. god. Ispitivanje po protokolima na dostavljenim uzorci izvršeno je u prvom kvartalu 2013.god. a izvještaji elektronski proslijeđeni u EDQM.

- **Ažuriranje podataka o kompetencijama Kontrolne laboratorije u bazi podataka o OMCL laboratorijama („OMCL Inventory database“)**

Podaci o kompetencijama Kontrolne laboratorije u EDQM OMCL Inventory database ažurirani su u decembru 2013. god. uz dostavu u EDQM Declaration of conformity.

- **Priprema Izvještaja o radu Kontrolne laboratorije za 18. sastanak GEON OMCL Mreže, jun/julu 2013.godine Helsinki.-1 put godišnje;**

Izvještaj o radu Kontrolne laboratorije za 2012.god. na važećem obrascu EDQM, pripremljen u maju 2013.god. i u elektronskoj formi dostavljen u EDQM.

- **Prisustvo godišnjem sastanku OMCL Mreže i izvještavanje sa sastanka svih zainteresiranih strana;**

Na 18. Godišnjem sastanku Mreže Službenih laboratorija za kontrolu lijekova Vijeća Evrope (European OMCL Network-GEON) , održanom od 10-13.juna 2013.godine u Helsinkiju, prisustvovao je načelnik Službe za osiguranje kvaliteta i pomoćnik direktora za kontrolu lijekova. Izvještaj sa istog pripremio je načelnik Službe QA u julu .2013.god. i dostavi direktoru.

- **Učešće u aktivnostima vezanim za rješavanje farmaceutskog otpada;**

Od sredine 2012. godine tender za odvoz farmaceutskog otpada je bio tri puta ponovljen, odabir je završen u decembru 2013, a Ugovor o zbrinjavanju farmaceutskog otpada sa Kemis d.o.o. je potpisana u januaru 2014 na period od 24 mjeseca.

- **Učešće u edukaciji o sistemu upravljanja kvalitetom (državnih službenika i zaposlenika Kontrolne laboratorije i Agencije, kao i pripravnika i specijalizanata)**

Služba QA je prisustvovala Prvoj konferenciji Istočne Evrope sa međunarodnim učešćem: „Evaluacija i razvoj kompetencija u farmaciji kroz kontinuirani profesionalni razvoj“ u januaru 2013. godine, i obuci državnih službenika u ADS- Uvod u elektronsku upravu, decembar 2013.

Načelnik Služba za QA Ljiljana Kudra prisustvovala je obuci za API bazu podataka u okviru EDQM OMCL Mreže, u Strasbourg u oktobaru 2013, a stručni savjetnik u QA Ana Borić je prisustvovala 9. Tradicionalnom simpoziju ALIMS : „Istraživanje u oblasti lekova i medicinskih sredstava i umrežavanje“ održanom u Vršcu, novembar 2013.godine

Stručni savjetnik Jelena Aničić je od 05-07. februara 2013. godine učestvovala na Međunarodnom regulatornom seminaru u Ljubljani u organizaciji raPHARM.

Provedena je edukacija dva nova uposlenika u skladu sa SOP QA 7/02 Edukacija i trening uposlenih, kao i nadzor nad treningom već uposlenih koji su interno premješteni na drugo radno mjesto, zbog organizacije posla.

U aprilu 2013.god. Ana Borić je učestovala u eksternom EDQM Auditu sistema kvaliteta prema zahtjevima ISO 17025 u Minsku, Bjelorusija (LPPA) .

Provedena edukacija o sistemu upravljanja kvalitetom za oko 40 pripravnika/ mjesecu i ukupno 12 specijalizanata.

Služba QA zajedno sa imenovanim timom za uvođenje Ready aplikacije izvršila je trening uposlenih za primjenu Ready aplikacije u regulatornim poslovima i poslovima kontrole kvaliteta prve serije lijeka.

➤ **Dodatne aktivnosti Službe**

Osim planom predviđenih aktivnosti uposlenici Službe QA su u 2013. god. bili preraspodjeljeni na dodatne poslove zbog nedostatka kadra, te su učestvovali u procesima javnih nabavki, komisijama za prijem opreme, inspekcijskim pregledima veleprometnika lijekova i medicinskih sredstava, prijemu i obradi dokumentacije proizvođača prilikom podnošenja i izdavanja dozvole za prometovanje lijekom, izradi Obavijest o izmjeni u dokumentaciji i Rješenja, pripremi za primjenu Pravilnika o cijenama i unošenju podataka o istim u bazu Agencije.

U proteklom periodu su ocijenjeni visokom ocjenom zbog zadovoljavajućom realizacije planiranih ciljeva i organizacije rada.

ZAKLJUČAK

Shodno svemu, u ovom Izvještaju navedenom, može se zaključiti da je Agencija kao institucija u 2013. 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.

Važan podatak koji ponovno ističemo jeste da je Agenciji za 2013. godinu odobren budžet u iznosu 5.263.000 KM.

Pri tome napominjemo da smo i jedna od institucija BiH koja stvara finansijska sredstva, odnosno prihoduje u budžet BiH, uz obavezu koja je bila za 2013. godinu u iznosu od **7.213.560 KM**, a da smo pomenutu cifru u istoj godini premašili za 22 % na način da smo prihodovali u iznosu od **8.781.830 KM 122% (odносно 122%)**.

Pri tome, još jednom naglašavamo da su rashodi u 2013. godini **ostvareni** u ukupnom iznosu od **4.832.695 KM**.

Pored uticaja različitih faktora izvan Agencije (na koje ne možemo uticati), a koji su usložnjavali rad i povećavali ionako veliko opterećenje zaposlenih naše institucije, jakom voljom i entuzijazmom zaposlenih ulagali su se ogromni napor da se postojiće stanje održi i unaprijedi 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.

Ipak i dalje se nadamo 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, 17.04.2014. godine



