



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02/B-3029/16  
Datum: 18-07. 2016

**IZVJEŠTAJ O RADU  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE  
ZA 2015. GODINU**

JULI 2016.

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka  
Centrala: +387 51 456 040; 456 050  
Faks: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
[www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)

Велка 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](http://www.almbih.gov.ba)

## 1. UVOD

Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u 2015. godini, bazirao se na ostvarivanju prioriternih poslova i zadataka predviđenih zakonskim i podzakonskim propisima kojima se na direktan ili indirektan način reguliše rad ove Agencije.

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

Djelatnost Agencije se zasniva na sistemu budžetskog finansiranja, a počiva na principu ograničenja troškova kroz odobravanje budžetskih sredstava.

Agencija je tokom 2015. 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 2015. godinu navodimo u uvodnom tekstu ključne i aktivnosti od izuzetnog značaja koje smo proveli realizovali tokom 2015. godine pored kontinuiranih poslova:

- ✓ Potvrđen je standard upravljanja kvalitetom ISO 9001: 2008 (resertifikacijski audit o upravljanju kvalitetom prema zahtjevima standarda)
- ✓ NeeS format pripreme zahtjeva i dokumentacije za izdavanje/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet je postao obavezujući za sve nosioce dozvole za stavljanje lijeka u promet od 01.08.2015. godine
- ✓ Organizacija konferencije „Pet godina ALMBiH, perspektive“ na Jahorini od 19-21.03.2015. godine
- ✓ Organizacija i učešće predavača Agencije u radionicama, seminarima, okruglim stolovima za stranke Agencije i zainteresovane strane na teme: priprema dokumentacije u NeeS formatu, izmjene u dokumentaciji o lijeku, inspekcijski poslovi, aktivnosti OMCL mreže,...
- ✓ Pripremljeni su, i u ovoj godini određeni, podzakonski akti naše institucije čijom implementacijom će se svakako olakšati rad i još bolje urediti tržište lijekova i medicinskih sredstava
- ✓ I pored ograničenog budžeta, nastojimo da i dalje saradujemo 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 2015. godini povećali smo nadzor tržišta lijekova i medicinskih sredstava BiH

U daljem tekstu dat je izvještaj o radu Agencije za 2015. godinu prema finansijskim pokazateljima, infrastrukturi, ljudskim resursima, a potom po sektorima kao osnovnim cjelinama naše institucije, a u skladu sa Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine,

uz navođenje planiranih i realizovanih aktivnosti svakog sektora, te obrazloženja u slučaju nemogućnosti ostvarivanja predviđenog plana za iste.

## 2. FINANSIJSKI POKAZATELJI

Zakonom o budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2015. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 40/15), Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH odobren je iznos sredstava od **5.716.000 KM**. Od toga za tekuće izdatke odobren je iznos od 5.268.000 KM, a za kapitalne izdatke 448.000 KM.

Osim navedenih sredstava, Agencija je u 2015. godinu prenijela neutrošena sredstva iz 2014. godine iz Programa posebne namjene pod nazivom „Podrška Republike Srpske uspostavi Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH“ (PPN 1) u iznosu od 422,77 KM.

Znači, ukupno raspoloživa sredstva Agencije u 2015. godini iznose **5.716.422,77 KM**.

U toku 2015. godine Agencija je u dva navrata izvršila prestrukturiranje rashoda sredstava u okviru odobrenog budžeta.

Nakon odobrenog prestrukturiranja sredstava od strane Ministarstva finansija i trezora BiH, u budžetu Agencije u 2015. godini za tekuće izdatke je odobreno **4.988.000 KM** i za kapitalne izdatke iznos od **728.000 KM (ukupno: 5.716.000 KM)**.

Rashodi su u 2015. godini **ostvareni** u ukupnom iznosu od **5.184.741 KM**.

Za tekuće izdatke utrošeno je **4.472.337 KM**, a za kapitalne **712.404 KM**.

U ukupnim rashodima udio plata i naknada plata, te naknada troškova zaposlenih je **2.618.790 KM** ili 50%; udio materijalnih troškova je **1.853.547 KM** ili 36%; a kapitalnih ulaganja **712.404 KM** ili 14%.

Od kapitalnih ulaganja izvršene su sljedeće nabavke:

1) kompjuterska oprema, oprema za prenos podataka i glasa, elektronska oprema .....	160.183 KM
2) Fotografiska oprema .....	3.742 KM
3) Laboratorijska oprema .....	208.458 KM
4) Ugrađena oprema, inventar .....	2.049 KM
5) Namještaj .....	76.473 KM
6) Motorna vozila .....	24.900 KM
7) Softveri .....	236.599 KM

Procenat izvršenje planiranih troškova u odnosu na odobreni budžet iznosi 91%.

Na stepen izvršenja rashoda u budžetu Agencije uticali su i sljedeći faktori:

### a) Kod pozicije bruto plata i naknada troškova zaposlenih

- Nepopunjenost radnog mjesta zamjenika direktora Agencije, za koje je u budžetu Agencije za 2015. godinu planiran iznos potrebnih sredstava za ovo radno mjesto, konkursna procedura je u toku i još uvijek nije izabran kandidat,
- Penzionisanje jednog zaposlenog u maju 2015. godine, radno mjesto popunjeno u avgustu 2015.godine,
- Neplaćeno odsustvo jednog zaposlenog -2 mjeseca,
- Fluktuacija broja zaposlenih na određeno vrijeme,

- Bolovanja preko 30, odnosno 42 dana, za koja je izvršena refundacija od nadležnih fondova zdravstvenog osiguranja,
- Odobren rad sa pola radnog vremena za jednog zaposlenog, za koga polovinu plate za cijelu 2015. godinu refundira Fond dječje zaštite Republike Srpske,
- Izmjena Zakona o posebnom doprinosu za solidarnost u Republici Srpskoj, što uzrokuje manji iznos doprinosa,
- Neoporezivi dio plate u Republici Srpskoj i Federaciji BiH, što uzrokuje manji iznos poreza na plate, a u FBiH i manji iznos doprinosa ukoliko zaposleni imaju na poreskoj kartici lični odbitak po osnovu izdržavanih članova porodice.

#### **b) Kod pozicija materijalnih troškova i izdataka**

- Dugotrajne i složene procedure kod provođenja postupaka javnih nabavki, posebno u uslovima primjene novog Zakona o javnim nabavkama, gdje ima još uvijek dosta nejasnoća i nedefinisanih procedura, gdje se često dešava, da se za većinu planiranih nabavki, uglavnom kod tekućih izdataka, (nabavka laboratorijskog potrošnog materijala, eksterna kvalifikacija laboratorijske oprema) iz raznih razloga ne izaberu najpovoljniji ponuđači u prvom postupku, te se procedure ponavljaju i izbor se ne završi ili se završi kasno u toku godine, te se ne uspiju realizovati planirana budžetska sredstva tekuće godine, u nekim slučajevima se kasnilo sa pokretanjem planiranih postupaka nabavki, što je imalo za posljedicu da smo na određenim budžetskim stavkama u okviru materijalnih troškova imali manje izvršenje od raspoloživih sredstava za određenu namjenu,
- Nedonošenje odluke o visini naknade za rad članovima Komisije za farmakopeju od strane Savjeta ministara, a što je planirano u rashodima za 2015. godinu,
- Racionalizacija trošenja nakon donošenja internih akata vezano za troškove mobilnih i fiksnih telefona, reprezentacije, upotrebe službenih motornih vozila,
- Kod troškova goriva pad cijena naftnih derivata sredinom trećeg i u četvrtom kvartalu 2015. godine, kao i kod energenata za zagrijavanje prostorija (lož ulje) u sjedištu Agencije u Banjoj Luci,
- Ostale pokrenute aktivnosti, koje nisu okončane do kraja 2015. godine, kao što su npr. predviđeni izdaci za tekuće održavanje (krečenje poslovnog prostora u Banjoj Luci i Sarajevu) za koje je zbog podnošenja neosnovane žalbe jednog od učesnika i relativno dugog perioda u rješavanju iste od strane KRŽ (Kancelarija za razmatranje žalbi), proceduru javnih nabavki nismo uspjeli završiti u 2015. godini, zaključiti ugovor i izvršiti predviđene radove, te su nam planirana sredstva za ovu namjenu ostala nerealizovana.

U skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) Agencija je u obavezi da svojim aktivnostima ostvaruje prihod u budžetu, za koji nije propisana namjena.

**Za 2015. godinu Agencija je planirala ostvariti vlastitih prihoda u iznosu od 8.068.000 KM. Prihodi su ostvareni u iznosu 8.206.893 KM , što je za 1,72% više od planiranih prihoda za 2015. godinu.**

Veoma je važna činjenica da su prihodi koje Agencija ostvaruje svake godine daleko iznad odobrenog budžeta Agenciji, odnosno rashoda koje Agencija ostvari u toku godine.

**U 2015. godini su ostvareni prihodi Agencije su za 37 % veći od rashoda** koje je Agencija ostvarila u istom periodu.

### **3. INFRASTRUKTURA (PROSTOR I OPREMA)**

Agencija je smještena 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 je važio do 31.12.2014. godine, Agencija je koristila prostor bez naknade (nije plaćala zakupninu).

Potpisan je ugovor o zakupu prostora između Vlade Republike Srpske-Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite i Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Planirani godišnji iznos zakupnine je 230.607 KM. Agencija je krajem 2015. godine tražila da se ugovor o zakupu prostora koriguje na način da se umani cijena zakupa zbog nekorištenja dijela arhivskog prostora u podrumskim prostorijama za koje je potrebna sanacija zbog poplava. Prostor za funkcionisanje Agencije u Banjaluci je adekvatan potrebama, osim arhivskog prostora koji nije adekvatan i dovoljan.

S obzirom na velike količine arhivskog materijala, koji se iz dana u dan povećava, Agencija je bila prinuđena da uzima u zakup dodatni skladišni prostor za arhivu, za koji je predviđena godišnja zakupnina u iznosu 24.008,40 KM.

Postojeći prostor Kontrolne laboratorije u Sarajevu ne ispunjava potrebne uslove za obavljanje poslova iz nadležnosti, sa postojećim brojem zaposlenih, opremom, dokumentacijom i potrošnim laboratorijskim materijalom u sadašnjem obimu rada. Hroničan nedostatak prostora za smještaj uzoraka za ispitivanje i arhiviranje dokumentacije po svim osnovama više nije moguće rješavati idejnim rješenjima u okviru raspoloživog prostora na III i IV spratu objekta u ulici Titova 9, u Sarajevu.

Za prevazilaženje navedenog deficita u 2016. godini planirana je rekonstrukcija ulaza i adaptacija okna lifta na III i IV spratu, sa svrhom hitnog povećanja prostora za čuvanje uzoraka kao i za privremeno arhiviranje dokumentacije, dok će trajno zbrinjavanje dokumentacije biti u iznajmljenom prostoru u Banjaluci.

Agencija planira uputiti zahtjev nadležnim institucijama BiH, kako bi bio odobren dodatni prostor za Kontrolnu laboratoriju (npr. jedan sprat) u zgradi Higijenskog zavoda, a u kojoj 2 (dva) sprata koriste entitetske institucije. Time bi bio djelimično riješen i smještaj inspektora raspoređenih u Sarajevu

Kontrolni laboratorij, kao proizvođač otpada, nije u mogućnosti samostalno upravljati otpadom do konačnog uništenja. Obavezu upravljanja otpadom i u 2015. godini, Kontrolna laboratorija je izvršila sklapanjem ugovora sa operaterom sistema za prikupljanje opasnog otpada na 2 godine (lijekova, tečnih i čvrstih hemikalija nastalih u radu laboratorija). Realizovan je odvoz ukupno 909 kg opasnog otpada u 2015. godini. Za privremeno zbrinjavanje otpada neophodno je provesti iz sigurnosnih razloga manju adaptaciju prostora u prizemlju zgrade u smislu obezbjeđenja ventiliranja za uslove kratkotrajnog odlaganja tečnog otpada (do preuzimanja od strane ugovornog operatera otpada), što je planirano za 2016. godinu.

Glavna kancelarija za farmakovigilansu u Mostaru je, do septembra 2015. godine, bila smještena u iznajmljenim prostorijama, za koje smo plaćali mjesečnu zakupninu u iznosu 1.500 KM. Prema Odluci o rasporedu kancelarijskog prostora za smještaj institucija BiH u Mostaru („Službeni glasnik BiH“, broj:56/15) Glavna kancelarija za farmakovigilansu u Mostaru koristi kancelarijski prostor institucija BiH na adresi Kneza Višeslava bb (kancelarija broj 22, površine 21,96 m<sup>2</sup> i zajedničke prostorije) od početka avgusta 2015. godine. U ovom prostoru su trenutno smještene dvije osobe (planirano je pet). Ukoliko dođe do povećanja broja zaposlenih, što je prioritetno, ponovo ćemo se suočiti sa nedostatkom prostora.

U 2015. godini redovno je vršeno čišćenje i održavanje higijene, obezbjeđenje objekata, tekuće održavanje (kotao, klime, agregat i sl.), servis i održavanje službenih automobile, te registracija istih, u skladu sa potpisanim ugovorima.

U 2015.god. planirano je zanovljavanje amortizovanih i tehnološki zastarjelih instrumenata: vaga, aparat za raspadljivost, inkubator i pH metar, kao i računarska oprema za nove funkcionalnosti u Ready web aplikaciji. Obzirom na kasno usvajanje budžeta (u maju 2015. Godine), ponavljanja postupka javne nabavke zbog nedovoljnog broja ponuda i primjedbi ponuđača, kao i pomjeranja definisanih rokova isporuke počekom godine realizovana je isporuka FTIR iz 2014.god., analitička vaga je isporučena u 2015.god., dok je početkom 2016. god realizovana je isporuka inkubatora i pH metara. Aparat za raspadljivost je ugovoren ali nije ispučen, međutim u 2015. godini, preraspodjelom sredstava iz budžeta, pokrenuta je nabavka autoklava, koja u 2014. godini nije realizovana. Planirana je i izvršena nabavka računarske opreme i servera za *mirroring* podataka iz Ready aplikacije.

U 2015 godini, u planirane nabavke uvrštena je i nabavka visokosofisticirane opreme LC/MS-TOF, u skladu sa zaduženjem ALMBIH po Operativnom planu (član 18.) koji je identifikovao sredstva u iznosu od 1.000.000 KM za provedbu Konvencije Vijeća Evrope o krivotvorenju medicinskih proizvoda i sličnim krivičnim djelima koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje, s tim da će se minimalno 60% (600.000 KM i više), osigurati iz donatorskih sredstava, a 40% (400.000 KM), iz budžeta Bosne i Hercegovine.

Prema Planu validacija za 2015. godinu, od 47 planiranih eksternih validacija laboratorijske opreme, realizovano je 39. Zbog ponavljanja procedure JN prolongirana je realizacija 8 eksternih validacija ( Čitač mikrotitar ploča – Tecan Sunrise, TLC Camag, Vakuum sušnica Binder , Ostatak sušenjem Mettler Toledo, Osmometar Gonotec , Denzitometar Anton Paar, DT 800 Erweka Dissolution tester ). Javna objava tendera, u ponovljenom postupku je završena, a otvaranje tendera je planirano 26. 02.2016.

Od ukupno 38 planiranih internih validacija, prema Planu internih validacija za 2015. godinu, provedeno je 30. Validacija DT 7010 Varian – prolongirana je zbog problema sa USP standardom. Uređaj za tačku topljenja nije provjeren zbog nedostatka standarda, a KF zbog nedostatka sertifikiranih standarda. Provjera pet inkubatora je, takođe prolongirana za 2016. godinu. Zbog pomjeranja realizacije usluge eksterne validacije vršeno je stalno usklađivanje termina internih validacija.

Odsjek za logistiku i tehničko održavanje laboratorije, kontinuirano je vršio poslove upravljanja, nadzora, održavanja i praćenja produkcije sistema za proizvodnju gasova i vode za laboratorijske potrebe, zakonske provjere ispravnosti uređaja za sterilizaciju kroz inspekcijski pregled autoklava, manje intervencije pri svakodnevnoj upotrebi uređaja i opreme (HPLC tehnika), te redovne kalibracije mjerne opreme predviđene internim procedurama (vage, pH metri), nadzor i transfer sirovih podataka sa instrumenata (na eksterni medij 500GB), evaluaciju rezultata mjerenja uređaja za kontinuirano praćenje temperature i vlažnosti (prostora, inkubatora, frižidera), učešće u izradi tehničkih specifikacija i drugih poslova vezanih za pripremu tendera kroz stalnu saradnju sa uposlenima u pravnim/opštim poslovima i finansijama i laboratorijem u fazi realizacije nabavke roba i usluga, te definisanja elemenata ugovora. Također, izvršen je periodični pregled - Ispitivanje sistema vatrodojave i curenja gasova, od strane ovlaštene firme, u skladu sa zakonskom obavezom, kao i plamenika na kotlovskoj jedinici, te mjerenje parametara sagorjevanja u skladu sa zakonskom

obavezom, kao i prijem i analiza mjesečnog izvještaja agencije DSC koja vrši protiv-provalno obezbjeđanje Kontrolne laboratorije, odnosno nadzor izvan radnog vremena.

U 2015. godini kontinuirano je održavana i poboljšavana 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**

###### **4.1.1 UVOD**

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 neprilagidenom 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 bezbjedonosne informacije preko zvanične internet stranice ove agencije),
- ✓ vođenje i praćenje baze registrovanih lijekova.
- ✓ odgovaranje na upite novinara i učešća u TV emisijama.
- ✓ 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.

## 4.1.2 INFRASTUKTURA SEKTORA, RESURSI I REZULTATI RADA

### A. 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 Kornisija 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 informacija o registrovanim lijekovima.

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

U Odsjeku ima ukupno 11 zaposlenih:

- ✓ 7 farmaceuta (visoka stručna sprema); 6 u stalnom radnom odnosu i jedan farmaceut na probnom radu;
- ✓ 1 administrativno lice (viša stručna sprema) i
- ✓ 3 farmaceutska tehničara (srednja stručna sprema).





**Grafikon 1:** Struktura zaposlenih u Odsjeku za registraciju lijekova

U obavljanju aktivnosti iz nadležnosti Odsjeka pomoć je pružala kolegunica Jelena Aničić iz Službe obezbjeđenja kvaliteta, koja je bila angažovana poslovima obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet. i kolegunica Tijana Jevtić koja je zaposlena u Odsjeku za informisanje o lijekovima u sklopu Sektora za lijekove – imenovana je radila na poslovima izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Kolegunica Dijana Injac, koja je na probnom radu, bila je raspoređena na poslove iz nadležnosti Sektora za klinička ispitivanja, kao zamjena za kolegunicu koja je bila 4 mjeseca na bolovanju (razlog bolovanja – dijete sa posebnim potrebama).

**Napomena:** U postupak davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet uključen je Sektor za ocjenu kvaliteta lijeka koji je organizaciono u sklopu Kontrolnog laboratorija u Sarajevu. U pomenutom sektoru se izrađuju izvještaji o kvalitetu lijeka, odnosno radi se ocjena Modula 3.

### **Rezultati rada Odsjeka za registraciju lijekova tokom 2015**

**Tabela 1.** Izvještaj o radu Odsjeka za registraciju lijekova za 2015. godinu

Redni broj	Postupak	ZAPRIMLJENO	RJEŠENO	U POSTUPKU
1.	Davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet	404	536	95
2.	Obnova dozvole	644	289	223
3.	Izmjena – varijacija dozvole	2576	2485	168
4.	Ukidanje dozvole	127	127	0
5.	Kategorizacija proizvoda	68	68	0

<sup>1</sup>Kategorizacija proizvoda je svrstavanje proizvoda u lijekove, medicinska sredstva ili proizvode koji nisu u nadležnosti ove agencije, a postupak se pokreće na zahtjev podnosioca zahtjeva (proizvođač, ili njegov pravni zastupnik)

**Napomena:** relativno manji broj zahtjeva za izmjenu dozvole posljedica je uvođenja grupnih izmjena.

U postupak davanja/obnove/izmjene dozvole uključen je rad Komisije za lijekove. Sekretar Komisije je kolegistica Tatjana Ponorac. Zbog porodiljskog odsustva imenovane, od majske sjednice Komisije ulogu sekretara je preuzela Biljana Tubić. Tokom 2015. održano je 10 sjednica Komisije.

## ***B. 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 u vezi sa lijekovima, 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.

U Odsjeku su zaposlena:

- ✓ 3 farmaceuta i
- ✓ 2 farmaceutska tehničara.

Niti jedan od 2 tehničara nije raspoređen na poslove iz nadležnosti Odsjeka za informisanje: jedan tehničar je raspoređen na poslove iz nadležnosti Odsjeka za registraciju lijekova, a jedan je raspoređen na poslove iz nadležnosti Sektora za medicinska sredstva.

Takođe, od 3 farmaceuta jedan je raspoređen na poslove iz nadležnosti Odsjeka za registraciju lijekova, a drugi farmaceut je pored poslova iz nadležnosti Odsjeka obavljao poslove iz nadležnosti Inspektorata, a koje se tiču izvještavanja o prometu opojnim drogama i psihotropnim supstancama.

## **Rezultati rada Odsjeka za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima tokom 2015**

**Tabela 2:** Rezultati rada Odsjeka za informisanje o lijekovima u 2015.

Redni broj	Postupak	ZAPRIMLJENO	RJEŠENO	U POSTUPKU
1.	Godišnja publikacija Registar lijekova/Ispravke Registra + Dodatak Registru	-	1+1	-
2.	Godišnji izvještaj o potrošnji lijekova	-	1	-
3.	Saglasnost za neprilagođena pakovanja	680	580	100
4.	Saglasnost za oglašavanje	56	56	0
5.	Odgovori na upite javnih medija (štampanih i elektronskih)	63	63	0
6.	Informacije o bezbjednosti lijekova	-	25	-
7.	Pisma zdravstvenim radnicima	3	3	0

Pored navedenih rezultata rada napominjem da je Sektor za lijekove aktivno učestvovao na sljedećim skupovima tokom 2015:

- prva regionalna regulatorna konferencija (2 prezentacije i 2 izlagača: Jagoda Daničić i Biljana Tubić);
- II Kongres farmaceuta BiH (predavač po pozivu Biljana Tubić);
- Simpozijum u organizaciji raPHARMA-a (2 prezentacije i 2 izlagača: Tijana Jevtić i Biljana Tubić);
- CRA akademija (1 prezentacija i 1 izlagač: Biljana Tubić).

#### **4.1.3 IZMJENE U REGULATIVI I PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE**

Tokom 2015. urađena je revizija podzakonskog akta kojim se definiše postupak davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet u Sektoru za lijekove i biće upućen u dalju proceduru usvajanja.

#### **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 efikasnosti/bezbjednosti;
- Ocjena studija biološke ekvivalentnosti lijekova;
- Ocjena farmakoekonomskih studija.

## **4.2 KONTROLNA LABORATORIJA**

### **4.2.1 UVOD**

U toku 2015. godine Sektori Kontrolne laboratorije obavljali su poslove iz nadležnosti u skladu sa usvojenim planom, kao i dodatne aktivnosti u okviru preraspodjele rada u svim organizacionim jedinicama zbog nepopunjene sistematizacije radnih mjesta.

#### 4.2.2 KADAR

Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije sistematizovano su 72 radna mjesta za izvršioca raspoređene u Sarajevu, u okviru Kontrolnog laboratorija (Sektora za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektora za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektora za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju), Službe za obezbjeđenje kvaliteta, dijela Sektora za opšte i pravne poslove, dijela Sektora za finansijske poslove i dijela Inspektorata Agencije. Obavljanje poslova iz nadležnosti Kontrolne laboratorije Agencije u 2015. godini ponovo je riješeno *internom preraspodjelom dodatnih zaduženja u svim sektorima, a poslovi su planirani prema trenutnim prioritetima za rješavanje*. U prostoru Kontrolnog laboratorija je trenutno smješteno 47 uposlenika, od čega je 37 zaposleno u sektorima za ocjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka, za fizičko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka i za mikrobiološko-biološku kontrolu kvaliteta lijeka, a ukupno 9 izvršilaca je iz drugih organizacionih jedinica Agencije (Službe za osiguranje kvaliteta, Sektora za finansije, Sektora za opšte i pravne poslove).

Planirana je popuna 7 sistematizovanih službeničkih radnih mjesta i 2 zaposlenika (zbog odlaska u penziju). U 2015. godini, eksternim konkursom izvršen je prijem 1 državnog službenika na sistematizovano radno mjesto-stručni saradnik za redovnu kontrolu, 1 referent specijalist u laboratoriju, 1 volonter- pripravnik na poslovima u Kontrolnoj laboratoriji i 1 državni službenik zaposlen na određeno vrijeme. Iz Sektora FHKL šef Odsjeka za biofarmaceutsko tehnološka ispitivanja intemim konkursom je preraspodjeljen na rad u Inspektoratu Agencije, a viši stručni saradnik je na jednogodišnjem radu u EDQM u Strasbourgu. Prema internom dogovoru, u Sektoru za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka provode se aktivnosti vezane za posebnu kontrolu rizične grupe lijekova (vakcina, seruma, derivata krvi).

Otežano i usporeno izvršavanje aktivnosti uzrokovano je i nedostatkom izvršioca za pravne i informatičke poslove u Sarajevu, dodatnim smanjenjem broja uposlenih zbog odsustva po osnovu bolovanja (22 uposlenika 395 dana) i trudničkog odsustva (4 uposlenika ukupno 583 dana), odlaska u penziju, radom u Komisiji za utvrđivanje uslova za promet na veliko medicinskim sredstvima (18 uposlenih za 32 pravna lica) i Komisiji za utvrđivanje sistema kvaliteta u skladu s dobrom proizvođačkom praksom (1 državni službenik u GMP inspekciji), radom vezanim za provođenje postupaka javne nabavke (*Komisije za nabavku i za prijem opreme, laboratorijskog materijala i usluga eksterne validacije*), popisa stalnih sredstava i sitnog inventara.

U cilju poboljšanja kvaliteta rada uposlenih dogovoreno je da se pored prijema novih uposlenika, obim aktivnosti u sklopu inspekcije veleprometa medicinskih sredstava rasporedi prema zaduženjima uposlenih u KL i ostalih sektora, te izvrši racionalnije korištenje uposlenih u okviru procesa javnih nabavki kroz angažovanje novouposlenih državnih službenika Agencije za pravnu i tehničku obradu (sekretar komisije za javne nabavke, uključivanje pravnika i ekonomista kao i po potrebi vanjskih saradnika/eksperata za ovu oblast). U 2015. godini, po ovom pitanju ostvaren je određeni stepen usaglašavanja, na kojem i dalje treba raditi.

Kao i svake godine, realizovana je zakonska obaveza obuke iz oblasti protiv požarne zaštite za sve uposlene u laboratoriji.

#### 4.2.3 ANALIZA REZULTATA RADA

U Kontrolnoj laboratoriji Agencije za 2015.godinu, na osnovu dinamike u prethodnim godinama, planirana je prijava 9627 zahtjeva, po svim zakonom propisanim osnovama za izradu izvještaja o evaluaciji dokumentacije o kvalitetu lijeka i kontroli kvaliteta lijeka, a zaprimljeno je ukupno 7653 zahtjeva.

U 2015. godini riješeno je 1589 zahtjeva, za koje urađen izvještaj/obavijest o evaluaciji dokumentacije o kvalitetu lijeka i 7912 zahtjeva za kontrolu kvaliteta lijeka, po svim zakonom propisanim osnovama (Tabela 1).

Izrada Izvještaja o evaluaciji dokumentacije po zaprimljenim zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i izmjena u istoj, obavlja se u zakonom predviđenom roku, bez kašnjenja. Od 405 izvještaja, završenih po zahtjevu za izdavanje dozvole za promet, izdato je 10 rješenja o odbijanju zahtjeva i 3 zaključka o odbacivanju. Ukupno je urađeno 418 izvještaja, uključujući 182 izvještaja po zahtjevima zaprimljenim u 2014 godini. Ukupan broj od 1171 urađenih ocjena dokumentacije o kvalitetu za izmjenu/varijaciju, uključuje 27 iz 2014. godine, ali se odnosi i na grupne varijacije. Za sve postupke u ocjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka izdato je 219 Zahtjeva za kompletiranje predmeta u ostavljenom roku (clock stop). Od ukupnog broja prigovora, 5 je zaprimljeno na izlazne dokumente po osnovu evaluacije dokumentacije o kvalitetu lijeka, uključujući i Rješenje o odbijanju dozvole za prometovanje.

Ranije konstatovani nedostaci pri dostavljanju nekompletnih i neadekvatno posloženih dokumentacija o lijeku, riješeni su uvođenjem obavezne predaje dokumentacije u Nees formatu. 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.

Tabela 1. Zbirni pregled planiranih, podnesenih i završenih izvještaja po zahtjevima zaprimljenim po svim osnovama

Vrsta postupka	Planirano u 2015. godini	Zaprimljeno u 2015. godini	Završeno u 2015. godini
Izvještaj o ocjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka za izdavanje dozvole	510	408	418 ( 182 iz 2014)
Izvještaj o ocjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka za obnovu dozvole	50*	/	/
Obavijest/rješenje o ocjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka za izmjene u dokumentaciji/varijacije	3300	1093	1171 (27 iz 2014)
<b>UKUPNO</b>	<b>3860</b>	<b>1501</b>	<b>1589</b>
Kontrola kvaliteta prve serije lijeka	660	723	845
Kontrola kvaliteta svake uvezene serije:			5292
- Administrativna kontrola	4800	5292	5237
- Laboratorijska kontrola			55
Posebna kontrola kvaliteta		98	95
- Administrativna kontrola	100		60
- Laboratorijska analiza			36
Redovna kontrola kvaliteta lijekova u prometu	150	11	63 (52 iz 2014.)

Vanredna kontrola kvaliteta/inspekcija	50	20 19 tužilaštvo, 1 vakcina protiv tetanusa	20
Po drugim osnovama na zahtjev		1	1
PTS,	6	6	5
MSS	1	1	1
<b>UKUPNO</b>	<b>9627</b>	<b>7653</b>	<b>7912</b>

\* Mali broj izvještaja za ocjenu dokumentacije o lijeku za obnovu dozvole je planiran jer Agencija u pravilu provodi administrativne obnove dozvola. Određen broj evaluacija dokumentacija u svrhu obnove dozvole treba biti dostavljen kad je procjenjena potreba za izradu izvještaja u Kontrolnoj laboratoriji.

### ***Prva serija***

U svrhu kontrole kvaliteta prve serije lijeka zaprimljeno je 723 zahtjeva, a završena je kontrola kvaliteta za ukupno 845 proizvoda, uključujući i one iz 2014. godine. Za iste je izdato 10 zaključaka o odbacivanju, a 83 su u toku zakonskog roka rješavanja.

U 2015. godini, zabilježen je porast od 10 %, u odnosu na planirani broj kontrola 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 lista lijekova. U kontroli kvaliteta prvih serija skraćeni su rokovi postupanja, izborom kritičnih parametara za farmaceutski oblik, posebno za citostatike.

U okviru ispitivanja i kontrole prve serije lijeka u 2015. godini zabilježen je značajan broj primjedbi/ "clock stop"-ova za usklađivanje CTD -Modula 3 (specifikacija zahtjeva kvaliteta, analitičke metode, validacija metoda), za lijekove kojima je provedena administrativna obnova dozvole za prometovanje.

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

Po osnovu kontrole kvaliteta svake uvezene serije lijeka zaprimljeno je i riješeno u roku 5292 zahtjeva, po kojima je obavljeno 55 laboratorijskih ispitivanja i 5237 administrativnih kontrola proizvoda. U 2015. godini, zabilježen je porast od 10,25 %, u odnosu na planirani broj administrativnih kontrola pakovanja. Kontrola kvaliteta po osnovu svake uvezene serije predstavlja najobimniju i najzahtjevniju aktivnost kontrole kvaliteta obzirom na kratak vremenski rok za provođenje (30 dana). U 2015. godini, radi efikasnijeg provođenja postupka dogovorene su postavke za KSS u Ready aplikaciji, tj. izrada e-portala za elektronsku prijavu. Laboratorijska provjera serija u KSS obuhvatila je u pravilu kritične parametre za parenteralne lijekove.

Obavezu propisanu u članu 79. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, o kontroli kvaliteta svake uvezene serije lijeka poštivalo je 34, od ukupno 61 registrovanog veleprometnika lijekova.

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

U toku 2015. godine, u okviru kontrole svake uvezene serije, urađena je kontrola prateće dokumentacije u skladu sa Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lijeka, te izrada radnih i kontrola gotovih nalaza za **95** uzoraka lijekova koji spadaju u grupu rizičnih lijekova, od kojih su **36 nalaza** za uzorke koji su bili predmetom laboratorijskog ispitivanja. U toku 2015. godine, 3 uzoraka vakcina proizvođača koji je izvan EU, i čija nacionalna laboratorija nije članica mreže OMCL laboratorija, je poslato na kontrolu u Agenciju za lekove i medicinska

sredstva Srbije (Euvax B10 µg/0,5 ml, serije: UFA14019 i UFA15007 I Euvax B20 µg/1 ml, serija: UFX14003 proizvođača LG Life Sciences, Korea.

Zbog specifičnosti obrade zahtjeva i praćenja kvaliteta ove grupe lijekova, predlaže se formiranje **Odsjeka za praćenje kvaliteta rizične grupe lijekova** unutar ovog Sektora.

### **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 i stavljena na snagu standardna operativna procedura za provođenje redovne kontrole kvaliteta lijeka. Za potrebe uzorkovanja i dostave uzoraka Inspektorat je nabavio potrebnu opremu. Usvojen je Plan redovne kontrole za 2014. godinu po kojem je uzorkovano i dostavljeno na provjeru 59 uzoraka gotovih proizvoda. Za preliminarnu kontrolu, po uniformnim zahtjevima kvaliteta, odabrane su monografije za proizvode u BP i USP, tako da su rezultati međusobno uporedivi. U slučaju OOS rezultata kontrola kvaliteta je provedena po odobroj specifikaciji i metodi proizvođača. Rezultati ispitivanja pokazuju da označavanje i kvalitet lijeka **odgovara** odobrenim zahtjevima za 57 uzoraka. Kvaliteta lijeka **ne odgovara** odobrenim zahtjevima za 1 uzorak. Označavanje pakovanja lijeka **ne odgovara** za 1 uzorak.

U 2015. godini nastavljeno je uzorkovanje i dostava novih serija generika sa različitim zaštićenim imenima proizvoda kao i drugih serija gotovog proizvoda (provjera obzirom na OOS rezultat). Dostavljeno je 11 uzoraka od kojih svi imaju usklađen kvalitet.

### **Vanredna kontrola/Inspekcija**

Od planiranih 50 uzoraka Inspektorat je, po nalogu Tužilaštva BiH, dostavio na analizu 19 uzoraka gotovih proizvoda, pod sumnjom ilegalnog prometa i lažnog predstavljanja sastava.

Po prijavi neželjenog dejstava i sumnje u neispravnost u kvalitetu na zahtjev Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH, Farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo, izvršila je uzorkovanje Cjepiva protiv tetanusa, adsorbiranog, suspenzija za injekciju. Kontrola kvaliteta po odabranim ispitivanim parametrima kvaliteta urađena je u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske. Provedene analize nisu potvrdile navedene sumnje u kvalitet lijeka.

U 2015. godini Službi QA prijavljeno je 5 rezultata izvan specifikacije (OOS), za 5 gotovih proizvoda za koje je provedena istraga. Za četiri uzorka su izdati Nalazi sa neusklađenim kvalitetom (crveni). Za 1 uzorak ustanovljena je laboratorijska greška i ponovljeno ispitivanje.

Na izdate nalaze po svim osnovama dostavljen je 31 prigovor od kojih se 25 odnosi na tipografske greške.

Planirane i ostvarene analize u **Sektoru za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka** u periodu 1.01 – 31.12.2015. god. navedene su tabelarno. Zaprmljeni uzorci su analizirani unutar predviđenih rokova, izuzev uzoraka koji su u Clock-stop-u.

*Tabela 2: Pregled rada Sektora za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka po parametrima i analitičkim tehnikama*

<b>Red. br.</b>	<b>Parametar</b>	<b>Tehnika</b>	<b>Planirano</b>	<b>Završeno</b>
1	Sadržaj aktivne supstance	HPLC	660	607

2	Ujednačenost sadržaja	HPLC	165	8
3	Onečišćenja	HPLC	550	556
4	Brzina otapanja, profil oslobađanja	HPLC	110	189
5	Sadržaj, ujednačenost sadržaja	UV/VIS	200	36
6	Brzina otapanja, profil oslobađanja	UV/VIS	250	166
7	Sadržaj, ujednačenost sadržaja, rezidualna otapala	GC	20	8
8	Udio vode	KF titracije	120	12
10	Sadržaj, onečišćenja	TLC	40	24
11	Sadržaj, ujednačenost sadržaja	Potenciometrijska titracija	30	2
12	pH vrijednost	Potenciometrijsko određivanje	240	276
13	OSTALO	Različite tehnike	1150	2894
	<b>UKUPNO</b>		<b>3535</b>	<b>4778</b>

Iz prikazanih podataka uočljivo je da je ostvaren učinak veći od planiranog za većinu analiza koje se provode u Sektoru.

U Sektoru za **mikrobiološko i biološku kontrolu kvaliteta lijeka** nije bilo neobrađenih uzoraka iz 2014. godine, izuzev onih koji su prema dinamici obrade bili predviđeni za 2015. godinu. Analize koje su planirane i ostvarene u periodu 01.01 – 31.12.2015.god., navedene su tabelarno. Svi zaprimljeni uzorci su analizirani unutar predviđenih rokova, izuzev uzoraka koji su u Clock-stop-u.

*Tabela 3. Pregled provedenih analiza u Sektoru za mikrobiološko i biološku kontrolu kvaliteta lijeka*

Vrsta analize	Planirane analize 2015	Urađene analize 2015.	Učinak u %
Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih preparata	450	560	124,4
Mikrobiološko ispitivanje sterilnih preparata: test sterilnosti	150	196	130,7
Biološko ispitivanje sterilnih preparata: LAL test	60	152	253,3
Mikrobiološko određivanje antibiotika i vitamina	5	16	320
Biološko određivanje heparina	3	2	66,7
Određivanje pH vrijednosti u okviru posebne kontrole i KSS	30	84	298,7
Određivanje osmolalnosti	20	50	250
Ispitivanje izgleda	40	129	322,5



<b>UKUPNO</b>	<b>758</b>	<b>1189</b>	<b>(220,8)</b>
---------------	------------	-------------	----------------

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. Nakon dva ponovljena postupka javne nabavke, reagensi isporučeni u laboratoriju nisu prošli laboratorijsku provjeru kvaliteta, što je uzrokovalo raskid ugovora sa ponuđačem. Navedeni problemi u nabavci reagenasa za određivanje nefragmentiranog heparin natrija riješeni su polovinom 2015. godine te su nakon isporuke obrađeni svi, nakon toga zaprimljeni uzorci za ovu vrstu analize.

### **Aktivnosti u Mreži OMCL**

U 2014. godini je prijavljeno učešće u Market Surveillance Studies-MSS 048 „Subdivision of Tablets“, koja predstavlja nastavak studije MSS 025 u kojoj smo učestvovali 2005. godine. Rok za dostavu rezultata je mart 2016. godine.

Podaci o kompetencijama Kontrolne laboratorije u EDQM OMCL Inventory database ažurirani su u decembru 2015. god., uz popunu i dostavu „Declaration of conformity“ u EDQM.

U maju 2015.godine, pripremljen je Izvještaj o radu Kontrolne laboratorije za 2014. god. za sastanak GEON OMCL Mreže i u elektronskoj formi postavljen u OMCL Inventory Database.

Na 20. Godišnjem sastanku Mreže Službenih laboratorija za kontrolu lijekova Vijeća Evrope (European OMCL Network-GEON), održanom od 03.06 do 05. 06. 2015. godine u Briselu, Belgija, prisustvovao je načelnik Službe za osiguranje kvaliteta i pomoćnik direktora za kontrolu lijekova. Izvještaj sa istog pripremio je načelnik Službe QA i dostavio direktoru.

### **Rezultati međulaboratorijskih poredbenih ispitivanja**

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

U 2015.godini planirano i ostvareno je učešće u slijedećim testovima u organizaciji EDQM:

PTS156 Loss on drying (2.2.32)

PTS157 Potenciometric determination of pH (2.2.3)

PTS158 Infrared Absorption Spectrophotometry

PTS 159 Disolution test (2.9.3)

PTS160 Liquid Chromatography, Assay (2.2.29, RP-C8, UV detection)

Statistički parametar za procjenu rezultata ispitivanja z-scor je uspješan za sve, osim za PTS 159. Zbog dobivenog z-scora, koji karakteriše lošu izvedbu i rezultat izvan granica prihvatljivosti pokrenuta je u januaru 2016. godine istraga OOS rezultata za utvrđivanje razloga i prijavljena neusklađenost, te je naručen dodatni komercijalni uzorak za provjeru. Rezultati ispitivanja za PTS 160 dostavljeni su u EDQM početkom 2016. god., a za isti izvještaj još nije dostavljen.

Uposlenici Sektora za mikrobiološka ispitivanja učestvovali su u komercijalnom testu vještina i obučenosti za ispitivanje bakterijskih endotoksina:

PTP LAL test Charles River - STUDY B15-Lot G4091B, Gel clot, hromogena i turbidimetrijska kinetička metoda, sa uspješnim z-scorom rezultata, za sve prijavljene metode.

### **Aktivnosti u okviru Sekretarijata Evropske farmakopeje**

U 2015. god. šef Odsjeka za farmakopeju prisustvovao je na dvije sjednice Evropske komisije za farmakopeju i tri sastanka P4 grupe za razvoj monografija supstanci pod patentnom zaštitom, kao i sastanku sekretara NPA (nacionalnih tijela za farmakopeju), u junu 2015. godine. Komisija za farmakopeju Agencije održala je jedan sastanak. Komunikacija potrebna za odgovore na razne upite Sekretarijata kao i mišljenja po određenim temama obavljena je e-mailom te je nastavljen rad na Nacionalnom dodatku u skladu sa planiranim zaduženjima.

Kontrolna laboratorija Agencije nastavila je učešće u radu P4 Grupe u 2015. godini na prijedlogu monografija za API Raltegravir i gotovi oblik. U okviru rada iste grupe zaprimljeni su uzorci Raltegravir tableta i Raltegravir tableta za žvakanje za laboratorijsko ispitivanje - druga laboratorija i razvoj Ph.Eur. monografije za iste.

Eksperti iz Kontrolne laboratorije angažovani su kao predstavnici BiH u Evropskoj komisiji za farmakopeju, eksterni auditori u okviru MJA Audit Scheme, evaluaciji dokumentacije u okviru procedure izdavanja CEP-a.

#### **4.2.4 PREPORUKE ZA POBOLJŠANJA:**

Nastaviti angažman na popuni radnih mjesta u KL podnošenjem zahtjeva Ministarstvu finansija i trezora BiH radi osiguranja kadra za provođenje mandata Agencije i rasterećenja postojećeg kadra opterećenog dodatnim poslovima radnih mjesta koja nisu popunjana.

U 2016. godini, izmještanjem dokumentacije iz KL u skladu sa kancelarijskim i arhivskim propisima, osloboditi dodatni prostor čime bi se stekli uslovi za proširenje prostora za uzorke. Angažirati se na osiguranju dodatnog prostora, rješavanjem statusa Kontrolne laboratorije, kao jedinog vlasnika državne imovine u zgradi Higijenskog zavodana adresi Titova 9 u Sarajevu.

U 2016. godini, neophodan je zajednički angažman Sektora za finansije i Sektora za opšte i pravne poslove na rješavanju kontinuiranog prolongiranja termina eksternih kvalifikacija opreme, uzrokovanog procedurom javnih nabavki (ponavljanja, finansijska sredstva izvan odobrenih, ugovori tipski neprilagođeni specifičnostima), kroz analiziranje i utvrđivanje razloga za isto tj. davanjem prijedloga i načina da se isto prevazide.

Pripremiti Plan za redovnu kontrolu u 2016. godini i povećati broj uzoraka za 10% a uključujući domaće proizvođače lijekova, proizvode sa OOS rezultatima i neispravnosti u kvalitetu lijeka.

### **4.3 INSPEKTORAT**

#### **4.3.1 UVOD**

Izvještaj o radu za 2015. godinu je baziran na aktivnostima provedenim u skladu sa planom rada za predmetnu godinu odobrenim od strane direktora.

#### **Djelatnost Inspektorata**

Djelatnost Inspektorata je bazirana na nadležnostima i obavezama definisanim Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji ALMBIH-a, Pravilnikom o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove, Pravilnikom o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu, te Pravilnikom o provođenju farmaceutske inspekcije i ostalim važećim podzakonskim aktima.

## Resursi

U obavljanju tekućih poslova, Inspektorat raspolaže sljedećim resursima:

- **Materijalni resursi**

Inspektorat je raspolagao jednim automobilom koji, imajući u vidu obim djelatnosti Inspektorata i povećanu potrebu za rad na terenu, nije dovoljan.

- **Ljudski resursi**

a) **Planirani** sistematizacijom radnih mjesta:

- glavni inspektor: 1
- inspektor za nadzor nad proizvodnjom: 2
- inspektor za nadzor prometa na veliko: 3
- inspektor za nadzor laboratorijske i kliničke prakse: 1
- inspektor za farmakovigilancu i materiovigilancu: 1
- viši stručni saradnik za izdavanje certifikata o primjeni dobrih praksi: 1
- viši referent za izdavanje certifikata o primjeni dobrih praksi: 1
- stručni savjetnik za izdavanje dozvola za opojne droge i prekursora: 1
- stručni saradnik za vođenje evidencija o opojnim drogama i prekursorima: 2
- samostalni referent – za izdavanje dozvola i vođenje evidencija o opojnim drogama i prekursorima: 1
- vozač: 1

b) **Raspoloživi** u 2015. god. su bili:

- glavni inspektor: 1
- GMP inspektor: 1 (napomena: bio na raspolaganju, na osnovu rješenja o privremenom premještanju, samo dio godine, i to do 14.04.2015. i od 08.09.2015. do kraja godine)
- GDP inspektor: 2
- stručni savjetnik: 1 (napomena: zaposlenica je bila prisutna samo prva dva mjeseca, do odlaska na porodijsko odsustvo; posao ove osobe preuzeo uposlenik iz drugog sektora)
- viši stručni saradnik: 1
- samostalni referent do 16.03.2015, kada je putem internog premještanja preraspodijeljen na mjesto stručnog saradnika): 1
- vozač: 1

### 4.3.2 OSTVARENE AKTIVNOSTI

#### *1. Aktivnosti vezane za inspekcijski nadzor tržišta*

Planom za 2015. godinu, u dijelu koji se odnosi na rješavanje u upravnom postupku, bilo je predviđeno da se izvrši **14** vanrednih i **36** redovnih farmaceutski inspekcijskih nadzora – po raznim osnovama (ukupno **50**).

U 2015. godini inspektori su izvršili ukupno **75 farmaceutsko-inspekcijskih nadzora** (procentualno izraženo **150 % u odnosu na planirano**), od čega su **4** bila u svrhu izdavanja GMP-sertifikata i **5** u svrhu izdavanja GDP-sertifikata.

<b>LIJEKOVI</b>		
<b>Aktivnost</b>	<b>planirano</b>	<b>ostvareno</b>
<b>Proizvodnja</b>		
redovni inspeksijski nadzor	4	6
GMP izvještaji		5
izdavanje GMP Certifikata		3
<b>Velepromet</b>		
redovni inspeksijski nadzor i obnova	13	15
inspeksijski nadzor po osnovu zahtjeva za prvu dozvolu za velepromet		5
vanredni inspeksijski nadzor		3
.....	Nadzor nad graničnim prelazima	5
Operacija „Pangea VIII“	Nadzor nad aerodromima	1
	Nadzor nad poštama	3
izdavanje GDP certifikata		5
uzorkovanje (broj uzoraka)		8 + uzorci po nalogu Tužilaštva BiH
izdata rješenja veleprometnicima lijekovima		24
izdata rješenja nosiocima odobrenja za stavljanje lijeka u promet		2

Plan redovne kontrole koji izrađuje Kontrolni laboratorij Agencije nije izrađen za 2015. godinu.

<b>MEDICINSKA SREDSTVA</b>	
<b>Aktivnost</b>	<b>Ostvareno</b>
<b>Proizvodnja</b>	
redovni inspekcijski nadzor	6
vanredni inspekcijski nadzor	9
izdata rješenja proizvođačima MS	9
<b>Velepromet</b>	
redovni inspekcijski nadzor i obnova	15
inspekcijski nadzor po osnovu zahtjeva za prvu dozvolu za velepromet	2
vanredni inspekcijski nadzor	9
izdata rješenja veleprometnicima MS	32
<b>KLINIČKA ISPITIVANJA</b>	
vanredni inspekcijski nadzor	2

**2. U toku 2015. godine su realizovane i druge, planirane i neplanirane aktivnosti:**

- saradnja sa Graničnom policijom i Upravom za indirektno oporezivanje u cilju sprečavanja prisustva krivotvorenih i nelegalnih medicinskih proizvoda na tržištu BiH
- Izrada izvještaja za Ministarstvo civilnih poslova i Graničnu policiju za potrebe izrade Izvještaja o analizi rizika u oblasti prometa preko državne granice, pregleda i kontrole lijekova i medicinskih sredstava u BiH.
- pokrenuta inicijativa za saradnju farmaceutskih inspektora iz cijele BiH i održan njihov prvi radni sastanak
- pokrenuta saradnja sa Državnom regulatornom agencijom za radijacijsku i nuklearnu sigurnost BiH
- ažuriranje elektronske baze podataka o pravnim licima
- vođenje knjiga evidencije Inspektorata
- elektronsko arhiviranje važnih dokumenata
- arhiviranje dokumenata (u registratorima)
- izrada mjesečnih izvještaja o radu Inspektorata
- izrada izvještaja o radu za prethodnu godinu

- Izrada Plana za GDP farmaceutsko-inspekcijske nadzore u 2015. godini
- Prevođenje potrebnih dokumenata EMEA I PIC/S
- izrada većeg broja dopisa (prijedlozi, radne verzije dopisa; obavještenja, odgovori na upite, odgovori na zahtjeve, dopisi u vezi sa prijavama i dr.) i vođenje predmeta
- ostali administrativni poslovi
- kontakti sa strankama
- pripreme za izvještavanje za interni i eksterni audit
- interna i eksterna edukacija (edukacija novouposlenika, edukacije za voditelje upravnog postupka i inspektore i dr. edukacije u organizaciji ADS-a, DEI, Edukacija iz oblasti dobre kliničke prakse (GCP) u Londonu, dodatna QSM-edukacija: predstavljanje izmjena u zahtjevima standarda ISO 9001...zbog usvajanja nove verzije koja zamjenjuje staru...)
- učešće na „Samitu o kvalitetu u farmaciji u Jugoistočnoj Evropi“ u Beogradu
- izrada nacrtu akata i dokumenata sistema upravljanja kvalitetom.

#### 4.3.3 ZAKLJUČAK

Planom rada za 2015. godinu je konstatovano da je Inspektorat u mogućnosti realizovati sljedeće aktivnosti:

Aktivnost	Planirano	Realizovano	%
GMP inspekcije proizvođača lijekova, po svim osnovima	4	6	150
GMP inspekcije proizvođača lijekova iz drugih zemalja	3	2	66,66
GMP inspekcija proizvođača medicinskih sredstava, po svim osnovima	2	15	750
inspekcijski nadzor veleprometnika lijekova -po svim osnovima	13	37	284,61
inspekcijski nadzor veleprometnika medicinskih sredstava - po svim osnovima	2 (u svrhu upisa u registar proizvođača medicinskih sredstava)	26	1300 %
Broj izdatih GMP-sertifikata	1	3	300
Broj izdatih GDP-sertifikata	0	4	

Tabelarno prikazani podaci dokumentuju da je Inspektorat sa raspoloživim kadrom ostvario i premašio planirane aktivnosti u pogledu provođenja inspekcijskih nadzora, izuzev u pogledu

provođenja GMP inspekcije proizvođača lijekova iz drugih zemalja (planirane 3 –ostvarene 2).

Inspektorat je ostvario planirane aktivnosti i u pogledu izvršavanja redovnih administrativnih aktivnosti.

Pritom je realizovan i veliki broj neplaniranih aktivnosti koje su proizašle iz redovnih aktivnosti Inspektorata.

## **4.4 SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA**

### **4.4.1 UVOD**

Sektor za medicinska sredstva, kao organizaciona jedinica Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, u 2015. godini obavljao je sljedeće poslove:

- upis, obnove i izmjene upisa medicinskih sredstava u Registar,
- davanje odgovora na zahtjeve za stručno mišljenje;
- evaluaciju dostavljene dokumentacije i dostavljanje primjedbi zastupnicima na dostavljenu dokumentaciju;
- pripremanje obračuna i redovnu koordinaciju sa Sektorom za finansijske poslove;
- pripremanje različitih obavještenja i odgovora zastupnicima i ostalim;
- priprema i davanje potvrda o upisu ili zaključaka na dostavljene zahtjeve;
- poslovi vezani za ažuriranje baze medicinskih sredstava;
- pripremanje i objavljivanje članaka za stručne novine;
- stručno usavršavanje i obuka zaposlenih;
- sve poslove vezano za koordinaciju sa Glavnom kancelarijom za farmakovigilancu u Mostaru vezano za praćenje, evidenciju i reagovanje na slučajeve prijave materiovigilanse u skladu sa Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva;
- izvještavanje javnosti o slučajevima prijave neželjenog dejstva koja su bitna u cilju zaštite zdravlja stanovništva;
- koordinacija prilikom izdavanja saglasnosti za uvoz medicinskih sredstava;
- prikupljanje, evidentiranje, unos u bazu i odlaganje u arhivirane predmete svih prispjelih dokumenta i sertifikata sa obnovljenim rokom važenja, dostavljenih od strane zastupnika;
- izvještavanje javnosti o upisanim medicinskim sredstvima, njihovoj obnovi, kao i onim koja se brišu iz Registra putem objavljivanja spiskova u službenom glasniku;
- kategorizaciju medicinskih sredstava i koordinacija sa Sektorom za lijekove;
- stalne konsultacije sa strankama, bilo telefonski, elektronski ili u zakazanim terminima;

- odlaganje i arhiviranje riješenih zahtjeva, ažuriranje baze podataka za medicinska sredstva;
- pripremanje dokumentacije, slanje i organizovanje Komisije za medicinska sredstva;
- izvještavanje o radu sektora (mjesečno i godišnje) i planiranje rada;
- aktivno učešće u Komisijama za tendere;
- učešće u internoj Komisiji za kategorizaciju proizvoda;
- učešće u Komisijama za utvrđivanje uslova za veletrgovinu i proizvodnju medicinskih sredstava;
- rad na pripremi zakonskih i podzakonskih akata, kao i
- svi ostali poslovi koje odredi pretpostavljeni.

#### 4.4.2 RESURSI I PREGLED REZULTATA RADA SEKTORA

U Sektoru za medicinska sredstva obavljaju se različiti postupci u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 04/10).

U Sektoru ima ukupno 4 zaposlena:

- ✓ 1 farmaceut, načelnik Sektora,
- ✓ 1 zaposlenik sa višom stručnom spremom,
- ✓ 2 farmaceutska tehničara.

U postupku upisa medicinskih sredstava u Registar, u Sektoru za medicinska sredstva vrši se evaluacija dostavljene dokumentacije, na osnovu koje se medicinsko sredstvo upisuje ili ne upisuje u Registar. Za upisana medicinska sredstva se izdaje Potvrda o upisu, sa rokom važenja od 5 godina. Zakonski rok predviđen za to je 60 dana.

**Tabela 1. Pregled planiranih, zaprimljenih i završenih zahtjeva u 2015. godini**

		Broj planiranih zahtjeva	Broj zaprimljenih zahtjeva	Broj zahtjeva koji su u radu	Broj zahtjeva koji nisu uzeš u rad	Broj završenih zahtjeva
1.	<i>upis u registar</i>	700	693	60	132	501
2.	<i>obnovu upisa u registar</i>	100	111	6	20	85
3.	<i>izmjenu upisa u</i>	100	233	17		177

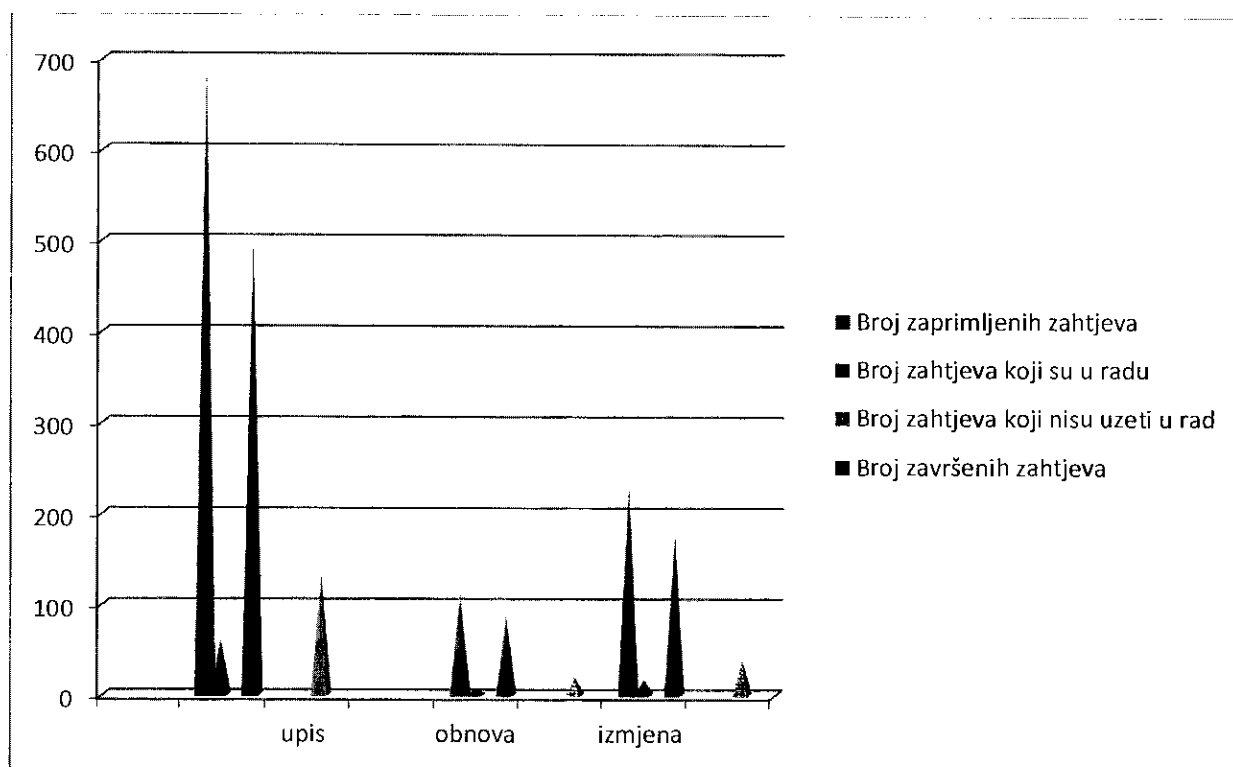


	registar				39	
	<b>UKUPNO:</b>	<b>900</b>	<b>1037</b>	83	191	<b>763</b>

Ukupan broj zaprimljenih zahtjeva je nešto veći od ukupnog broja planiranih, s tim da je broj zahtjeva za upis nešto manji od planiranih, dok je broj zahtjeva za izmjenu upisa veći. Broj zahtjeva za obnovu upisa je u skladu sa planiranim.

**Tabela 2. Pregled dijela ostalih aktivnosti unutar Sektora u 2015. godini**

1.	Broj poslanih primjedbi na priloženu dokumentaciju i obavještenja	<b>449</b>
2.	Broj pripremljenih obračuna	<b>7</b>
3.	Različita obavještenja, odgovori...	<b>88</b>
4.	Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja	<b>168</b>
5.	Broj zaprimljenih neželjenih dejstava za medicinska sredstva	<b>68</b>
6.	Broj urađenih zaključaka	<b>134</b>
7.	Interni akti	<b>10</b>
8.	Izveštavanje javnosti - obavještenja za sajt	<b>20</b>
9.	Izveštavanje javnosti - Službeni glasnik	<b>24</b>
10.	Broj upisanih medicinskih sredstava	<b>3127</b>
11.	Izdavanje Potvrde o usklađenosti za medicinska sredstva bez CE oznake	<b>2</b>
12.	Izdavanje saglasnosti/nesaglasnosti za neprilagođeno pakovanje	<b>14</b>



**Grafikon 1. Prikaz broja zaprimljenih i završenih zahtjeva za upis, obnovu i izmjenu u 2015. godini**

**Tabela 3. Pregled riješenih zahtjeva iz 2014. godine**

Redni broj	Broj riješenih zahtjeva iz predhodnih godina	
1.	Broj riješenih zahtjeva za upis iz 2014.godine	142
2.	Broj riješenih zahtjeva za izmjenu upisa iz 2014.godine	10
3.	Broj riješenih zahtjeva za obnovu upisa iz 2014.godine	4
	Ukupno:	<b>156</b>

Ukupan broj riješenih zahtjeva za upis, obnovu i izmjenu upisa medicinskih sredstava u registar u 2015. godini, računajući i zahtjeve iz 2014. godine je **918** (763 iz 2015. godine i 156 iz 2014. godine).

Od ukupno 134 urađenih zaključaka, urađene su sljedeće vrste:

zaključak o odbacivanju potvrde ili dijela potvrde: 39

zaključak o obustavljanju: 58

zaključak o ispravci greške: 20

zaključak o brisanju potvrde ili dijela potvrde: 10

Komisija za medicinska sredstva ima savjetodavnu ulogu, a pruža nam značajnu stručnu pomoć prilikom procjene kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti medicinskog sredstva koje ne posjeduje CE oznaku.

**Tabela 4. Pregled održanih sjednica Komisije za medicinska sredstva u 2015. godini**

	<b>datum održanih sjednica</b>
<b>Sjednice Komisije za medicinska sredstva</b>	<b>27.04.2015.</b>

#### **4.4.3 EDUKACIJE**

Uposlenici Sektora redovno učestvuju u edukacijama, stručnom usavršavanju i obukama vezanim za medicinska sredstva

Pregled edukacija u 2015. godini za *Vesnu Gazić, Gordanu Pavlović, Marijanu Kaurin:*

- Kategorizacija medicinskih sredstava, raPHARM doo/WHO, Banja Luka, sala Agencije, 25. i 26.03.2015. godine;
- Klasifikacija, posmarketinški nadzor, označavanje i uputstvo za upotrebu, vigilansa, postklinička praćenja i kliničko ispitivanje, tehnička dokumentacija/medicinska sredstva, raPHARM doo/WHO, Banja Luka, sala Agencije, 20.-23.04.2015. godine.

Pored dole navedenih edukacija, Tanja Savanović je pripremila i objavila članak u stručnim novinama vezano za informisanje i edukaciju zdravstvenih radnika iz oblasti medicinskih sredstava, naročito materiovigilanse: **Vigilansa medicinskih sredstava u BiH.**

Tanja Savanović je koautor izdanja knjige za BiH: Istraživanje ishoda terapijskih i dijagnostičkih sredstava (Tarik Čatić, Begler Beganović, Igor Martinović, Amer Barjamović Radim Jusufović).

**Tabela 5. Pregled edukacija za mr ph. Tanju Savanović, načelnika Sektora u 2015.**

1.	<b>Regulatorni seminar i radionica o vigilansi medicinskih sredstava</b>	<b>raPHARM doo</b>	<b>Sarajevo</b>	<b>22.-23.01.2015.</b>
2.	Konferencija “Pet godina ALMBIH, perspektiva”	ALMBIH	Jahorina	19.-21.03.2015.
3.	Kategorizacija medicinskih sredstava	raPHARM doo/WHO	Banja Luka, sala Agencije	25.-26.03.2015.
4.	Klasifikacija, posmarketinški nadzor, označavanje i uputstvo za upotrebu, vigilansa, postklinička praćenja i kliničko ispitivanje, tehnička dokumentacija/medicinska sredstva	raPHARM doo/WHO	Banja Luka, sala Agencije	20.-23.04.2015.
5.	Materivigilansa u BiH	autor i prezentator interne edukacije	Banja Luka, Agencija	21.04.2015.
6.	Edukacija voditelja upravnih postupaka i inspektora u BiH	ADS	Banja Luka	27.28.05.2015
7.	Edukacija voditelja upravnih postupaka i inspektora u BiH	ADS	Banja Luka	04.-05.06.2015.
8.	Edukacija voditelja upravnih postupaka i inspektora u BiH	ADS	Banja Luka	10.-11.06.2015.
9.	Bioethics 2015. Napoli - 11th World Conference: Bioethics, Medicinal Ethics and Health Law	UNESCO 27	Napulj	<u>20.-22.10.2015.</u>

#### **4.4.4 POTREBE SEKTORA, IZMJENE U REGULATIVI I PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE**

Po predviđenoj sistematizaciji u Sektoru nedostaje još 3 zaposlenika visoke stručne spreme koji bi bio od velike pomoći, naročito u poslovima evaluacije dokumentacije, usklađivanja podzakonskih akata sa evropskim direktivama, kao i praćenja novina u evropskoj regulativi vezanoj za medicinska sredstva.

U Sektoru smo veći dio godine uspijavali ispoštovati zakonski rok od 60 dana za uzimanje novih zahtjeva u rad, ali smo u decembru 2015, zbog priliva velikog broja novih zahtjeva i neplaniranih dodatnih poslova zaposlenika Sektora (arhiviranja i popisne komisije), napravili zaostatak od oko 30 dana. Isto se ne bi dešavalo ukoliko bi broj radnih mjesta predviđen sistematizacijom bio popunjen.

Stalnim promjenama evropskih propisa i uvođenjem novih normi, neophodno je da se u Sektoru radi na korekcijama baze medicinskih sredstava i dopunjavanje podataka o medicinskim sredstvima, radi njihovog lakšeg praćenja.

Takođe, potrebno je stalno pratiti rokove priloženih sertifikata. Sa brojem kadra koji imamo, veoma često je neke dijelove obaveza nemoguće redovno pratiti, a pri tome ispoštovati rokove. Svako kašnjenje sa radom pri upisu dovodi do pritiska na rad Sektora i nezadovoljstva stranaka.

#### **4.4.5 MATERIOVIGILANSA**

Tanja Savanović, Nalogom broj 01-07.1-1630-1/13 od 06.08.2013. godine, obavlja poslove vezano za kontrolu i koordinaciju sa Glavnom kancelarijom za farmakovigilancu i materiovigilansu u Mostaru u dijelu koji se odnosi na vigilansu medicinskih sredstava – materiovigilansu, do postavljanja rukovodioca pomenutog Sektora. U Mostaru su zaposlena 2 farmaceutska tehničara, vezano za praćenje, evidenciju i reagovanje na slučajeve prijave materiovigilanse i farmakovigilanse.

Postupak materiovigilanse se obavlja u skladu sa Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva.

U 2015. godini je zaprimljeno 68 prijava neželjenih dejstava vezanih za medicinska sredstva, što je za oko 40% više nego u prošloj godini.

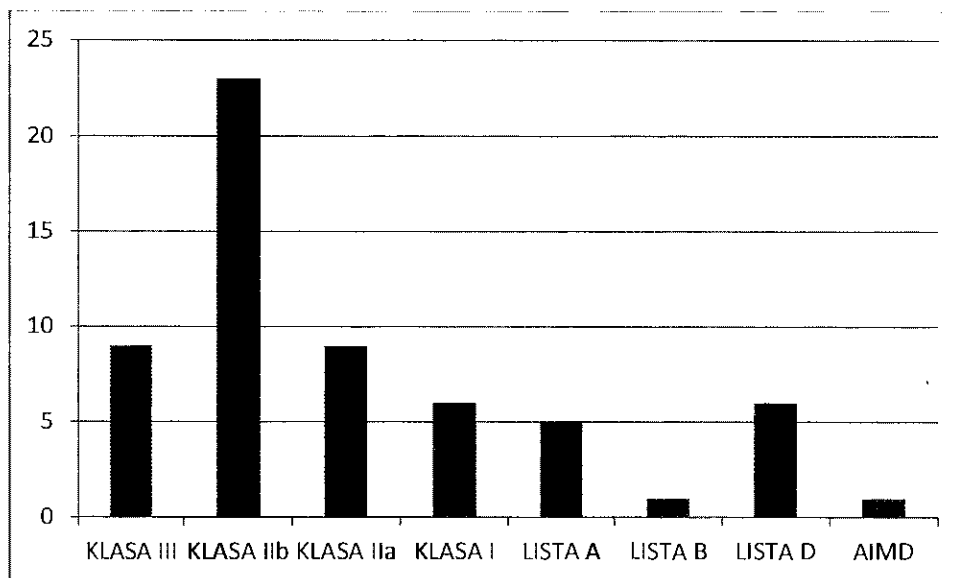
Za svaku prijavu smo postupili u skladu sa važećim Pravilnikom.

Poslali smo 30 različitih dopisa proizvođačima, njihovim zastupnicima, entitetskim inspekcijama, ljekarima, Inspektoratu Agencije, različitim sredstvima informisanja. Na sajt Agencije je postavljeno 20 obavještenja o neželjenim pojavama u cilju zaštite zdravlja stanovništva o, po našoj procjeni, ozbiljnijim prijavama za materiovigilansu. Često je koordinacija sa licima koja su prijavila neželjeno dejstvo obavljana putem e-maila i telefona.

Agencija zaprimila 9 prijava neželjenih dejstava za medicinska sredstva klase III, 23 za IIb, 9 za IIa, 6 za klasu I, 5 za listu A, 1 za listu B i 5 za listu D, te 1 za AIMD.

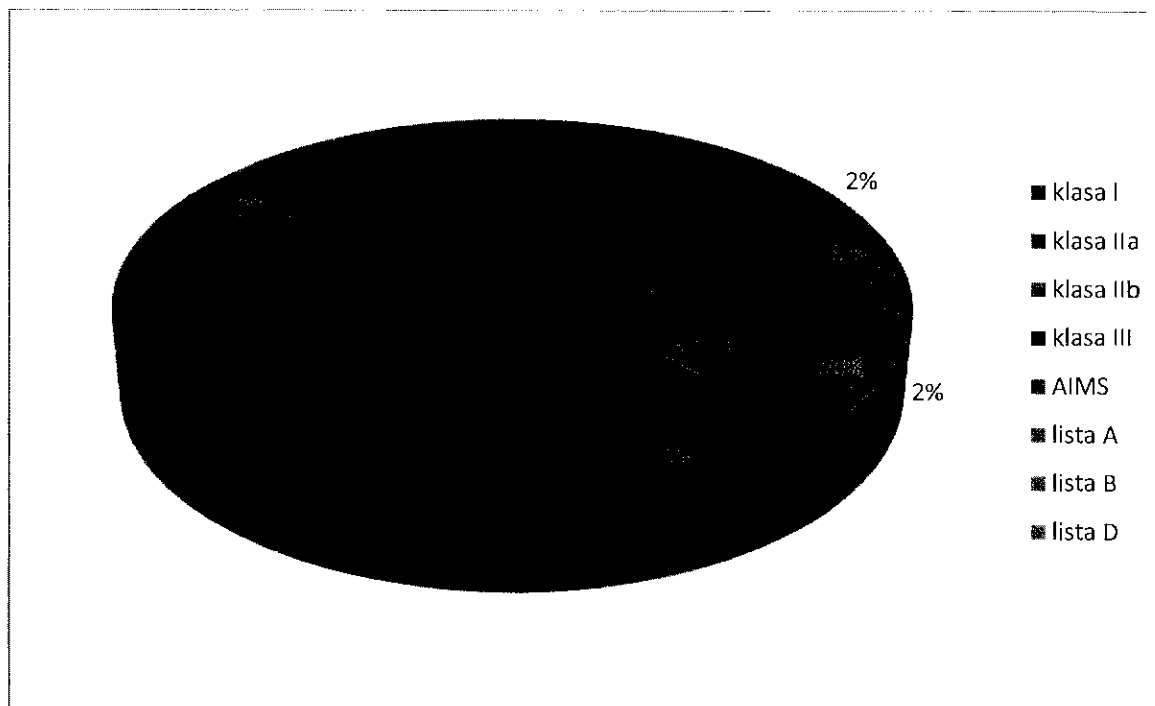
**Tabela 6. Broj prijava neželjenih dejstava medicinskih sredstava u 2015. godini po klasama/listama**

Redni broj	Broj prijavljenih slučajeva	Klasa rizika medicinskog sredstva
1.	9	KLASA III
2.	23	KLASA IIb
3.	9	KLASA IIa
4.	6	KLASA I
5.	5	LISTA A
6.	1	LISTA B
7.	6	LISTA D
8.	1	AIMD



**Grafikon 2. Broj prijavljenih neželjenih dejstava na medicinska sredstva po klasama/listama rizika medicinskih sredstava u 2015. godini**

Najveći dio u procentima otpada na klasu IIb 38%, dok za ostale klase/liste procenat je sljedeći: klasa III 15%, klasa I 10%, klasa IIa 15%, listu A 8%, listu B 2%, listu D 10% i AIMD 2%.



**Grafikon 3. Procentni udio prijavljivanja neželjenih dejstava medicinskih sredstava po klasama/listama rizika medicinskih sredstava u 2015. godini**

#### 4.4.6 PANGEA VIII

U periodu maj-juni 2015. godine načelnik Sektora je aktivno učestvovao kao kontakt osoba Agencije u akciji sprečavanja ilegalnog prometa lijekova i medicinskih sredstava na osnovu Rješenja broj 10-02.3-2521-1/15 od 13.05.2015. godine. U toku akcije je 24 sata bila dostupna svim učesnicima akcije za davanje bilo kakvih informacija u vezi sa medicinskim sredstvima. U toku akcije pripremila je 10 različitih dopisa i obavještenja nadležnim ministarstvima, kao i konačni izvještaj.

#### 4.4.7 KOMISIJE

*KOMISIJA ZA UTVRĐIVANJE USLOVA ZA OBAVLJANJE VELEPROMETA I PROIZVODNJE MEDICINSKIH SREDSTAVA*

Zaposlenici Sektora su u 2015. godini bili su uključeni kao članovi Komisija za utvrđivanje uslova veleprometnika i proizvođača medicinskih sredstava i to za sljedeća pravna lica:

- **Dental SM d.o.o, Banja Luka (2 zaposlenika Sektora);**
- **Provision d.o.o, Višegrad;**
- **Audio BM d.o.o, Gradiška;**
- **DentalMed d.o.o, Mostar;**
- **MR Dental d.o.o, Bihać;**
- **JZU Dom zdravlja, Banja Luka;**
- **Epsilon Research International d.o.o, Banja Luka**
- **JZU Dom zdravlja, Gradiška**

#### *KOMISIJA ZA JAVNU NABAVKU*

Zaposlenici Sektora su u 2015. godini bili članovi sljedećih Komisija:

- Usluge: Servis i rezervni dijelovi laboratorijske opreme putem pregovaračkog postupka bez objave obavještenja;
- Nabavka: Dijelovi za HPLC, proizvođač Shimadzu, putem pregovaračkog postupka bez najave obavještenja;
- Komisija za popis stalnih sredstava i sitnog inventara;
- Komisija za javnu nabavku računarske opreme;
- Komisija za javnu nabavku dva mrežna servera;
- Komisija za javnu nabavku robe: nabavka, ugradnja i konfiguracija sistema za bezbjedno pohranjivanje podataka i virtualnih mašina;
- Komisija za javnu nabavku usluge hotelski smještaj;
- Komisija za javnu nabavku usluga vanrednog servisa vozila
- Komisija za javnu nabavku Rezervnih dijelova sa ugradnjom za redovan servis i održavanje vozila
- Komisija za javnu nabavku dva mrežna servera
- Komisija za javnu nabavku Računarske opreme
- Komisija za javnu nabavku, ugradnju i konfiguraciju Sistema za bezbjedno čuvanje podataka;

*KOMISIJA O REDOVNOM GODIŠNJEM POPISU NOVČANIH SREDSTAVA (Marijana Kaurin)*



#### *KOMISIJA ZA POPIS STALNIH SREDSTAVA I SITNOG INVENTARA*

Jedan zaposlenik Sektora (Vesna Gazić) je bila angažovan veći dio decembra 2015. godine kao član pomenute komisije.

#### *KOMISIJA ZA OZNAČAVANJE REGISTRATURNE GRAĐE AGENCIJE BiH*

Jedan zaposlenik Sektora (Marijana Kaurin) je bila angažovan veći dio decembra 2015. godine na obilježavanju postojeće arhive i njenom prenošenju i slaganju u nove prostorije koje će se koristiti za arhiviranje.

#### *KOMISIJA ZA KATEGORIZACIJU*

U 2015. godini je Tanja Savanović imenovana kao član Komisije za vođenje postupka kategorizacije proizvoda Rješenjem broj 31-696-1/15 od 30.09.2015. godine.

Od tog perioda su održane su 4 sjednice na kojima je donesen zaključak o kategorizaciji 30 proizvoda.

#### **4.4.8 INSTITUT ZA STANDARDIZACIJU BOSNE I HERCEGOVINE**

Tanja Savanović je od 2009. godine član Tehničkog komiteta Instituta za standardizaciju BiH - BAS-a.

U 2015. godini su održane dvije sjednice za koje je pomenuta pripremila prijedloge standarda koji su usvajani prema dnevnom redu i poslala ih elektronskim putem, jer nije bilo mogućnosti odlaska u Sarajevo na sjednice.

#### **4.4.9 OSTALO**

U 2015. godini je Tanja Savanović imenovana kao član Komisije za provođenje postupka izbora volontera.

Učestvovali smo u izradi internet stranice Agencije – Načelnik Sektora je dao svoj prijedlog izgleda stranice u dijelu koji se odnosi na vigilansu i oblast medicinskih sredstava i pripremio tekstualne dijelove uvodne stranice za medicinska sredstva i svih obavještenja o neželjenim pojavama koje se odnose na medicinska sredstva, kao i obavještenja zastupnicima.

Načelnik Sektora je i Član radne grupe za izradu srednjoročnog plana Agencije za 2016.-2018.

Načelnik Sektora je član Komisija za izmjenu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, na koji je dao sugestije i prijedloge iz oblasti medicinskih sredstava.

#### **4.5 SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA**

#### 4.5.1 UVOD

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.

#### 4.5.2 INFRASTRUKTURA SEKTORA, RESURSI I REZULTATI RADA

U Sektoru je zaposlen samo jedan farmaceut na radno vrijeme od 4 sata.

**Rezultati rada Sektora za klinička ispitivanja tokom 2015. godine**

**Tabela 1. Izvještaj o radu Sektora za klinička ispitivanja za 2015. godinu**

Redni broj	Postupak	ZAPRIMLJENO	RJEŠENO	U POSTUPKU
1	Davanje dozvole za provođenje kliničkog ispitivanja lijeka	10	9	1
2	Davanje dozvole za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva	1	1	0
3	Izmjene i dopune dozvole za klinička ispitivanja lijeka	82	73	9
4	Prijave za postmarketinško neintervencijsko ispitivanje lijeka	17	17	0

U postupak davanja/izmjene dozvole, kao i postupak prijavljivanja postmarkentiških ispitivanja, kao i ocjenu prijavljenih neželjenih efekata tokom provođenja ispitivanja, uključena je Komisija za klinička ispitivanja. Sekretar komisije je koleginica Anđelka Stupar. Tokom 2015. održano je 7 sjednica Komisije.

#### 4.5.3 IZMJENE U REGULATIVI I PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE

Urađen je nacrt podzakonskog akta kojim se definiše postupak davanja/prijavljivanja/izmjena za klinička ispitivanja lijekova, a u skladu sa novom Uredbom o kliničkim ispitivanjima koja je objavljena u maju 2014. godine za teritoriju Evropske Unije.

#### 4.5.4 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 kao što su ocjena kliničkih podataka o lijeku i kontrola kliničkog ispitivanja na mjestima gdje se ista obavljaju/odvijaju.

Potrebna je jedinstvena baza podataka koja objedinjuje kliničko ispitivanje, izmjene i dopune, izvještaje o neželjenim dejstvima tokom trajanja samog kliničkog ispitivanja.

Potrebna je i edukacija zaposlenog kadra iz Sektora, i to iz oblasti kliničkih ispitivanja (GCP sertifikat, predavanja iz oblasti kliničkih ispitivanja).

### 4.6 GLAVNA KANCELARIJA ZA FARMAKOVIGILANCU

#### 4.6.1 UVOD

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).

#### 4.6.2 INFRASTUKTURA SEKTORA, RESURSI I REZULTATI RADA

U Sektoru su zaposlena 2 farmaceutska tehničara. Tokom 2015, samo je jedan bio radno aktivan i prisutan, jer je druga kolegistica bila na porodiljskom odsustvu. Podršku radu Glavne kancelarije za farmakovigilancu pružao je pomoćnik direktora za Sektor za lijekove, a na osnovu naloga direktora.

##### ***Rezultati rada Glavne kancelarije za farmakovigilancu tokom 2015.***

Tokom 2015. godine Glavna kancelarija je zaprimila 136 spontanijh prijavi na neželjeno dejstvo lijekova. Od navedenog broja, 38 prijavi 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 podnosio izvještaje o neželjenim reakcijama na vakcine.

Redovno su se pratile najnovije informacije i zaključci Evropske agencije za lijekove iz oblasti bezbjednosti lijekova i iste su prevedene 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.

Ažurira se spisak lijekova koji su pod posebnim nadzorom.

Prati se EURD lista i na zahtjev nosioca dozvole, odobrava se dinamika podnošenja PSUR-a u skladu sa istom.

#### **4.6.3 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)

#### **4.6.4 POTREBE SEKTORA**

Potrebno je angažovati stručno 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 mjera u cilju bezbjednije primjene lijekova u BiH.

### **4.7 SEKTOR ZA PRAVNE I OPŠTE POSLOVE**

#### **4.7.1 INFRASTRUKTURA I RESURSI**

Sektor za pravne i opšte poslove broji ukupno 19 zaposlenih. Od toga je 4 na radnim mjestima sa visokom i 15 na mjestima sa srednjom stručnom spremom.

Na svim referatima i pomoćnim poslovima u Sektoru, koji su po ovlaštenjima najširi u Agenciji, jer obuhvatamo pravne, informatičke, opšte, kadrovske i arhivske poslove, konstantno dolazi do povećanja obima posla, jer se uvode stalne novine u radu, uvode se novi i dograđuju postojeći softveri, stalno rastu zahtjevi drugih Sektora za traženjem naše pomoći, što zahtijeva dodatne obuke i što povećava obim posla u Sektoru - planiranje, izvještavanje, ocjenjivanje i interne ISO kontrole, novi interni pravilnici, koji zahtijevaju vođenje dodatnih internih evidencija i sl.

Sve ovo čini da su zaposleni u ovom Sektoru veoma opterećeni poslom, pogotovo što su svi segmenti ograničeni rokovima, koje moramo poštovati. Sektor za pravne poslove, za sadašnji broj zaposlenih, je dobro opremljen potrebnim, uglavnom računarskom i tehničkom opremom i radi u adekvatnim prostorijama.

Zaposleni u Sektoru su u 2015. godini, u skladu sa Planom edukacija, upućivani na edukacije, i to:

- iz oblasti EMA-IPN-IWG Radna grupa - London, Velika Britanija - (dva puta-jedno lice sa VSS),
- Konferencija, Las Palmas de Gran Canaria, Španija – (jedno lice sa VSS),
- Prvi regulatorni Simpozijum Agencije za lijekove Makedonije, Skoplje – (jedno lice sa VSS),
- Bilateralna saradnja sa švedskom Agencijom za lijekove-Štokholm, Švedska, (jedno lice sa VSS),
- Seminar – Rab, R. Hrvatska (jedno lice sa VSS),
- EU IPA – Vježba o podršci u katastrofi, Sarajevo (jedno lice sa VSS),
- 16. Simpozijum farmaceuta i biohemičara Republike Srpske – Neum (jedno lice sa VSS),
- Simpozijum farmaceuta BiH-Mostar (jedno lice sa VSS),
- ADS obuka, Sarajevo (četiri lica sa VSS),
- Seminar: Praktični aspekti žalbenog postupka u JN – Banja Luka (dva lica VSS),
- Seminar: Pravni aspekti kadrovskih poslova-Brela, R.Hrvatska (jedno lice sa VSS),
- DEI-Usklađivanje pravnih propisa sa zakonodavstvom EU, Sarajevo (dva lica sa VSS),
- Radni odnosi, penz. osiguranje i zaštita na radu - Banja Luka (jedno lice sa VSS),
- Seminar - planiranje nabavki za 2016 – Sarajevo (jedno lice sa VSS),
- IT konferencija MS Network 5 – Neum (jedno lice sa VSS),
- Radionica za institucije Savjeta ministara BiH – Sarajevo (jedno lice sa VSS),
- Seminar arhivskog i kancelarijskog poslovanja – Sarajevo (dva lica sa SSS).

#### **4.7.2 IZMJENE U EKSTERNOJ I INTERNOJ REGULATIVI SA UTICAJEM NA RAD SEKTORA**

U toku 2015. godine došlo je do izmjena u eksternoj i internoj regulativi, koja ima uticaja na rad Sektora, a skoro svi propisi zbog širine nadležnosti Sektora utiču na naš rad:

Eksterni:

1. Pravilnik o specijalizovanim službenim vozilima ("Službeni glasnik BiH", broj 12/15),
2. Uputstvo o načinu pripreme godišnjeg programa rada i izvještaja o radu u institucijama BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 45/15),
3. Uputstvo o metodologiji u postupku srednjoročnog planiranja, praćenja i izvještavanja u institucijama BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 44/15).

Potreba donošenja novih internih pravilnika, na osnovu gore navedenih državnih traži vođenje evidencija, izvještavanje osoba i organizacionih jedinica, što utiče na povećanje obima posla i odgovornosti zaposlenih u Sektoru.

Interni:

1. Pravilnik o načinu vođenja evidencije lokalne vožnje,
2. Pravilnik o provođenju finansijskog upravljanja i kontrola u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH,
3. Uputstvo o postupku realizacije službenih putovanja zaposlenih Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH,
4. Uputstvo o izmjenama i dopunama uputstva o postupku realizacije službenih putovanja zaposlenih Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

#### **4.7.3 OCJENA USPJEŠNOSTI OBAVLJANJA POSLOVA**

Na osnovu Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 41/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 21/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12), Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02 i 102/09), Zakona o radu u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br: 26/04, 07/05, 48/05, 60/10 i 32/13) i Pravilnika o načinu ocjenjivanja rada državnih službenika u institucijama BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 59/11) u 2015. godini je, u Sektoru izvršeno ocjenjivanje državnih službenika i zaposlenika, i to:

Zaposlenici, koji se ocjenjuju jednogodišnje su dobili 14 ocjena uspješan i 1 naročito uspješan (ocjene iz 2014. godine), ocjenjivanje zaposlenika za 2015. godinu se vrše do kraja marta 2016. godine.

Četiri državna službenika su dobili ocjene uspješan (ocjenjeni su u 2015. godini).

#### ***POSLOVI I ZADACI OBAVLJANI U SEKTORU U 2015. GODINI***

U skladu sa sistematizovanim zadacima Sektora, zakona i podzakonskih akata i na osnovu pružene pomoći drugim Sektorima, u 2015. godini je učinjeno sljedeće:

Vezano za postupke proizvodnje i veleprodaje lijekova i medicinskih sredstava:

UPIS U REGISTAR VELETRGOVACA MEDICINSKIH SREDSTAVA	47
OBNOVA UPISA U REGISTAR VELETRGOVACA MEDICINSKIH SREDSTAVA	27
IZMJENA RJEŠENJA ZA PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA NA VELIKO	53
UKINUTA RJEŠENJA U REGISTRU VELETRGOVACA MEDICINSKIH SREDSTAVA	3

ODBIJENI ZAHTJEVI ZA UPIS U REGISTAR VELETRGOVACA MEDICINSKIH SREDSTAVA	7
UPIS U REGISTAR PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA	9
OBNOVA UPISA U REGISTARU PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA	1
IZMJENA UPISA U REGISTARAR PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA	1
UKINUTA RJEŠENJA ZA PROIZVODNNU MEDICINSKIH SREDSTAVA	/
ODBIJENI ZAHTJEVI ZA UPIS U REGISTAR PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA	1
IZDATE DOZVOLE ZA PROMET LIJEKOVA NA VELIKO	7
OBNOVA DOZVOLE ZA PROMET LIJEKOVA NA VELIKO	6
IZMJENA DOZVOLE ZA PROMET LIJEKOVA NA VELIKO	2
UKINUTE DOZVOLE ZA PROMET LIJEKOVA NA VELIKO	1
ODBIJENI ZAHTJEVI ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROMET LIJEKOVIMA NA VELIKO	1
PROIZVODNJA LIJEKOVA	1
OBNOVA DOZVOLE ZA PROIZVODNJU LIJEKOVA	1
IZMJENA DOZVOLE ZA PROIZVODNJU LIJEKOVA	1
<b>UKUPNO:</b>	<b>168</b>

U postupku usvajanja su sljedeći podzakonski akti:

1. Prijedlog pravilnika o medicinskim sredstvima,
2. Prijedlog pravilnika o in vitro medicinskim sredstvima,

3. Prijedlog pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine,
4. Prijedlog Metodologije oblikovanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

U pripremi su:

1. Prijedlog izmjena i dopuna Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima,
2. Prijedlog Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH,
3. Prijedlog Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini,
4. Prijedlog pravilnika o kliničkim studijama lijeka,
5. Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava,
6. Odluka o Esencijalnoj listi lijekova,
7. Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o uslovima za proizvodnju lijeka,
8. Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko.

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 Agencije i koji je već u Evropi legitimacija svake ozbiljnije institucije, a koji je 2012. godine sertifikovan u ovoj Agenciji. 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 sprovesti navedeni postupak, na koji podnosioci zahtjeva u Evropi već uveliko prelaze i za koji moramo biti spremni.

U okviru opštih i pravnih poslova odgovorili smo na mnogo upita stranaka i drugih organizacionih jedinica Agencije za mišljenja i pojašnjenja pravnih pitanja, pripremili čitav niz odgovora i dopisa za direktora Agencije. Rješavali žalbe na rješenja Inspektorata. Pripremali nacрте, izmjene i dopune i obrazloženja za pravilnike. Pripremali dopise Pravobranilaštvu za razne sporove u kojima je Agencija stranka. Postupali po žalbama, odgovorili na tužbe Sudu BiH. Pripremali Sporazume o plaćanju duga u ratama, kao i uporedne prikaze o usklađenosti prijedloga pravilnika sa odgovarajućom EU regulativom.

Učestvovali u radu Komisija za JN i Komisijama za utvrđivanje uslova veleprometnika medicinskih sredstava.



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.

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 Superb i Toyota Avensis, te je vođena odgovarajuća evidencija o službenim putovanjima.

Protokol je uredno zaprimao, tokom radnog vremena, pristigle akte, dopise, podneske, pakete, telegrame i dr. Ovlašteni zaposlenici su cjelokupnu primljenu poštu dostavljali na pregledanje Kabinetu direktora Agencije na raspored signiranja 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 predmeta i akata je u 2015. godini upisano 8.434 opštih akata, a u upisnik 8.434 upravnih akata. Svi akti su unijeti i u elektronski protokol. Nakon zavodjenja 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 otpremanje pošte ili u Knjigu za otpremanje 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. Takođe, pripremao predmete za arhivu i arhivirao ih.

Ovlašteni zaposlenik za operativno-tehničke poslove vršio je kucanje dopisa, internih akata, uvjerenja, rješenja za komisije, kao i sva ostala rješenja koja bi mu naložio pretpostavljeni. Vršio je pripremu svih zahtjeva za javne nabavke Sektora. Takođe, izradio je specifikaciju za Plan nabavki za Sektor za 2016. godinu. Vršio je slanje spiskova lijekova i medicinskih sredstava u “Službeni glasnik BiH”, “Službeni glasnik Republike Srpske”, “Službeni glasnik F. BiH” i “Službeni glasnik Brčko Distrikta” i preveo ih na sva tri službena jezika u BiH, te narezao na CD. Takođe, bio je zadužen za prevođenje svih prijedloga pravilnika na sva tri službena jezika u BiH. Vršio je izradu i vodio evidenciju u Knjizi putnih naloga za službena lica – 813, kao i Knjigu putnih naloga za putnička vozila. Na kraju svakog mjeseca izrađivao je mjesečni izvještaj o potrošnji goriva i pređenoj kilometraži za sva četiri vozila Agencije, te izvještaje dostavljao u Sektor za finansijske poslove, sa kojima je i unosio visinu dnevnica u Knjigu putnih naloga za lica. Takođe je vodio evidenciju o odlukama putnih naloga za inostranstvo. Vršio je kucanje ugovora o djelu i vodio evidenciju o njima. Prikupljao mjesečne izvještaje od zaposlenih i integrisao u mjesečni Izvještaj Sektora. Vodio knjigu potrošnog materijala Sektora i Internu dostavnu knjigu Sektora. Rezervisao hotelski smještaj za zaposlenike u okviru BiH.

Zaposleni za informatičke poslove, radili su pored svakodnevnih poslova na održavanju ispravnosti računara, štampača i druge informaciono-komunikaciono-telefonske, u daljem tekstu IKT, infrastrukture na izradi specifikacija za javne nabavke računarske opreme, servera rezervnih kopija baza podataka, softvera neophodnih za razvoj IT sistema, servera za mrežu, storidža, softvera za servere, WiFi opreme. aplikacija za praćenje cijena lijekova, 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 za cijene, te pokrivanje zgrade WiFi signalom. Osim pomenutog, pružali su podršku zaposlenima na računarima u svakodnevnom radu na sve tri lokacije, kao i pružanje tehničke podrške strankama, putem telefona i elektronske pošte. Izvještavali menadžment na osnovu podataka iz baza 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. Pregledali plan nabavke IKT opreme i potrošnog materijala. Radili na unapređenju bezbjednosti informacionog sistema i pripremama za uvođenje ISO 27001 sistema. Urađene su 2 faze priprema projekta pripreme za uvođenje ISO 27001, dok je preostala treća faza. Nakon završetka treće faze priprema, preći će se na zvaničnu sertifikaciju ISO 27001. Urađena je virtualizacija samostalnih virtualnih servera. Shodno tome je nabavljen „storidž“, radi se na omogućavanju visoke dostupnosti servera koji su javno publikovani. Osim toga, radi se na pripremama za prelazak sa virtualizacije na „Cloud computing“ računarstvo u oblaku, odnosno na „Private Cloud“ privatni oblak rješenje. Na ovaj način će se povećati dostupnost, a omogućiti brži oporavak sistema u slučaju pada određenog servera.

Ovlašteni zaposleni za kadrovske poslove, uspostavili su, izradili, vodili i održavali materijalnu i softversku evidenciju u kadrovskoj oblasti (i unapredili stanje softverske aplikacije). 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 Fond za penzijsko i zdravstveno osiguranje Republike Srpske. Pripremali su potvrde iz oblasti radnih odnosa, zdravstvenog i penzijskog osiguranja, te obavljali potrebnu korespondenciju, pripremali rješenja za godišnje odmore zaposlenih i rješenja o bolovanju. Vršeni su i drugi opšti poslovi raznih kategorija. Takođe, učestvovao je u radu Komisija za izbor državnih službenika, kao i zaposlenika, u svojstvu sekretara Komisije.

#### **4.7.4 PRIJEDLOG MJERA ZA POBOLJŠANJE**

Sektor za pravne i opšte poslove kontinuirano radi na unapređenju i organizaciji poslova u Sektoru, uz nastojanje da maksimalno poštuje zakonska i podzakonska akta, propisane standarde i procedure, koji regulišu djelokrug rada Sektora. Sektor radi poboljšanja rada u narednom periodu treba usvojiti SOP-ove o upravljanju procesima i dokumentima u postupcima veleprodaje i proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava, uspostaviti novi softverski sistem za klinička ispitivanja lijekova, uvesti ISO 27000 radi zaštite informatičkih podataka, pokušati uvesti Portal za elektronsko podnošenje zahtjeva za registraciju lijekova, implementirati web servis za dodjelu JIDL-a lijekovima, provesti neimplementirane mjere iz RAP 1 programa reforme javne uprave.

Poseban akcenat stavljamo na praćenje rokova i na ažurnost, kao veoma bitan segment u obavljanju poslova Sektora.

S obzirom na povećan obim poslova u Sektoru, zaposleni u Sektoru će maksimalno raditi na poboljšanju organizacije posla u Sektoru.

Isto tako, radi bolje organizacije i Sektora i cijele Agencije, ubrzati postupak obaveznog donošenja novog Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji, ugraditi poboljšanu strukturu i opis poslova i radnih zadataka zaposlenih, u odnosu na prethodni Pravilnik.

Zaposleni u Sektoru će i ubuduće koristiti svaku priliku za poboljšanje i svaku šansu za unapređenje rada i organizacije u Sektoru (kroz povećan broj sastanaka Kolegijuma cjelokupnog Sektora sa odgovarajućim smjernicama sa istog), što će se odraziti i na ukupno poboljšanje na nivou Agencije.

### **4.8 SEKTOR ZA FINANSIJSKE POSLOVE**

#### **4.8.1 INFRASTRUKTURA I RESURSI**

Sektor za finansijske poslove broji ukupno 8 zaposlenih. Od toga je četvoro sa visokom i četvoro sa srednjom stručnom spremom.

Od osam zaposlenih u Sektoru, realno je reći da su poslovi javnih nabavki aktivno popunjavali puno radno vrijeme za dvije osobe, s tim da, stupanjem na snagu novog Zakona o javnim nabavkama BiH (27.11.2014.god.), obim posla oko javnih nabavki se znatno povećao, što znači da je već sada broj potrebnih osoba za javne nabavke minimalno tri, jer su nabavke u Agenciji veoma obimne, specifične i složene.

Osim toga, na ostalim referatima u Sektoru konstantno dolazi do povećanja obima posla, jer se: uvode novine u postupcima knjiženja, plaćanja, evidencija i izvještavanja u Glavnoj i pomoćnim knjigama trezora; uvode se novi i dograđuju postojeći softveri u Glavnoj i pomoćnim knjigama trezora; preuzeta izrada i podnošenje poreskih prijava od Ministarstva finansija i trezora, za sve zaposlene (Republika Srpska i Federacija BiH), koje je prethodno radilo Ministarstvo finansija i trezora; izrada srednjoročnog i godišnjeg programa rada institucije i izrada srednjoročnog i godišnjeg programa rada Vijeća ministara (dio koji se odnosi na Agenciju), programsko budžetiranje, praćenje, izvještavanje, praćene kroz BPMIS i PIMIS aplikacije; aktivnosti Centralne harmonizacijske jedinice i interne kontrole, koje utiču na povećanje obima posla ovog Sektora; novi interni pravilnici, koji zahtijevaju vođenje dodatnih internih evidencija o troškovima, pripreme na uvođenju finansijskog upravljanja i kontrole u skladu sa instrukcijama Centralne harmonizacijske jedinice Ministarstva finansija i trezora BiH, a koje će u znatnoj mjeri povećati obim posla Sektora za fin.poslove, i sl.

Sve ovo čini da su zaposleni u ovom Sektoru veoma opterećeni poslom, pogotovo što su svi segmenti ograničeni rokovima, koje moramo poštovati, što nameće potrebu povećanja broja zaposlenih u Sektoru, kako bi se svi postavljeni zadaci izvršavali uredno i na vrijeme.

Sektor za fin. poslove, za sadašnji broj zaposlenih, je dobro opremljen potrebnim, uglavnom računarskom opremom, i radi u adekvatnim prostorijama.

Zaposleni u Sektoru su u 2015. godini, u skladu sa Planom edukacija, upućivani na edukacije, i to: iz oblasti računovodstva 5 osoba (4 certifikovani računovođe i 1 rač.tehničar) išli su na 23, uglavnom jednodnevne edukacije; iz oblasti javnih nabavki (4 osobe) na 9 jednodневnih edukacija; edukacije u organizaciji Ministarstva finansija i trezora (4 osobe) na 5 jednodnevni i 1 osoba na jednu dvodnevnu edukaciju .

#### **4.8.2 IZMJENE U EKSTERNOJ I INTERNOJ REGULATIVI SA UTICAJEM NA RAD SEKTORA**

U toku 2015. godine došlo je do izmjena u eksternoj i internoj regulativi, koja ima uticaja na rad sektora.

I Izmjene u eksternoj regulativi:

1. Zakon o budžetu institucija BiH i međunarodnih obaveza BiH za 2015. godinu („Službeni glasnik BiH“, broj: 40/15),
2. Odluka o privremenom finansiranju institucija BiH za period januar-mart 2015. (VM 212/14 od 24.12.2014.god.),

3. Odluka o privremenom finansiranju institucija BiH za period april-juni 2015. (VM --- /14 od 25.03.2015.god.),
4. Zakon o izmjeni Zakona o platama i naknadama u institucijama BiH („Službeni glasnik BiH“, broj: 75/15),
5. Pravilnik o računovodstvu s računovodstvenim politikama i procedurama za korisnike budžeta institucija BiH broj: 01-08-02-L-1515-1/15 od 04.02.2015. godine,
6. Pravilnik o uslovima i načinu upotrebe specijalizovanih službenih vozila Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH („Službeni glasnik BiH“, broj:12/15)
7. Pravilnik o finansijskom izvještavanju institucija BiH („Službeni glasnik BiH“, broj: 25/15),
8. Smjernice za provedbu procesa upravljanja rizicima u institucijama BiH (CHJ, mart 2015.),
9. Odluka o objavljivanju Smjernica za provedbu procesa upravljanja rizicima u institucijama BiH („Službeni glasnik BiH“, broj: 29/15),
10. Odluka o izmjeni Odluke o načinu i postupku ostvarivanja prava na naknadu za porodiljsko odsustvo u institucijama BiH („Službeni glasnik BiH“, broj: 44/15),
11. Instrukcija o ostvarivanju prava korisnika iz tekuće rezerve za 2015.godinu , MFiTBiH broj.05-02-2-4679-1/15 od 04.06.2015.godine
12. Procedure prestrukturiranja rashoda budžetskih korisnika za 2015. godinu, MFiTBiH broj.05-02-2-4344-2/15 od 22.05.2015.godine
13. Instrukcija za praćenje izvršenja rashoda prema funkcionalnoj klasifikaciji i fondovima počev od 2015.godine, broj. 01-05-02-2-2090-1/15 od 27.02.2015.god.
14. Politika plata i naknada u institucijama BiH za period 2015.-2018. godine („Službeni glasnik BiH“, broj:74/15)
15. Odluka o rasporedu kancelarijskog prostora za smještaj institucija BiH u Mostaru („Službeni glasnik BiH“, broj:56/15)

## II Izmjene u internoj regulativi:

- Uputstvo o postupku realizacije službenih putovanja uposlenih Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
- Uputstvo o izmjenama i dopunama uputstva o postupku realizacije službenih putovanja zaposlenih Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
- Odluka o korištenju službenih mobilnih telefona i odobrenim iznosima potrošnje
- Pravilnik o postupku nabavke roba, usluga ili radova putem direktnog sporazuma
- Instrukcija o internoj proceduri prijema i premještanja stalne imovine
- Instrukcija o postupku trebovanja, nabavke, računovodstvenog praćenja i razduženja autoguma
- Pravilnik o načinu vođenja evidencije lokalne vožnje
- Pravilnik o finansijskom upravljanju i kontroli u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH

Novi interni pravilnici definišu vođenje evidencija, izvještavanje navedenih osoba i organizacionih jedinica, obračunavanje i obustavu prekoračenja prilikom obračuna i isplate plata, što utiče na povećanje obima posla i odgovornosti zaposlenih u Sektoru.

#### **4.8.3 OCJENA USPJEŠNOSTI OBAVLJANJA POSLOVA**

Na osnovu Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 41/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 21/06, 32/07, 43/09, 8/10), Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02 i 102/09), Zakona o radu u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br: 26/04, 7/05, 48/05 i 60/10) i Pravilnika o načinu ocjenjivanja rada državnih službenika u institucijama BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 59/11), u 2015. godini je, u Sektoru za finansijske poslove, izvršeno ocjenjivanje državnih službenika i zaposlenika, i to:

- 1) U januaru 2015. - Ocjena rada za 3 državnog službenika, za period 01.07.-31.12.2014.godine
- 2) U julu 2015. - Ocjena rada za 3 državnog službenika, za period 01.01.-30.06.2015.godine
- 3) U martu 2015.- Ocjena rada za 4 zaposlenika, za 2014.godinu

Ocjene rada su „uspješan“, jer su svi poslovi odrađivani uredno, na vrijeme, u skladu sa zadatim ciljevima i aktivnostima.

#### ***Poslovi i zadaci obavljani u Sektoru u 2015. godini***

Računovodstvo i finansije, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2015. godini, obavljalo je sve poslove koji se tiču finansijsko-materijalnog poslovanja, a koji obuhvataju prikupljanje, kontrolu i obradu dokumentacije, planiranje i izvještavanje iz svog djelokruga, stručno usavršavanje i obuku zaposlenih.

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

Poslovi i zadaci koji su obavljani u 2015.godini su sljedeći (1)-kontinuirani; (2)-periodični i povremeni):

(1) - prijem ulazne dokumentacije, kompletiranje dokumentacije, vođenje knjige ulaznih faktura, izrada obrazaca za plaćanje, odobravanje plaćanja i evidencija o plaćanju dobavljačima ( u 2015. godini broj ulaznih faktura je 1165 );

- fakturisanje (u 2015. godini broj izdatih faktura je 36), 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 Jedinственog 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 dužnicima slali i opomene pred tužbu, obrađeno 28 zahtjeva za povrat sredstava, redovno vršen obračun i praćenje naplate obračunatih penala za kašnjenja po osnovu isporuke roba.

- računska i zakonska kontrola ispravnosti knjigovodstvene dokumentacije;
- kontiranje kompletne finansijsko-materijalne dokumentacije, popuna trezorskih obrazaca, unos podataka u Sistem upravljanja finansijskim informacijama – ISFU, odobravanje, te obrada naloga za knjiženje;
- knjiženje promjena na sredstvima i izvorima sredstava;
- vođenje analitičke evidencije stanja i promjene stanja u knjigovodstvu osnovnih sredstava, sitnog inventara i opreme;
- obračun refundacija bolovanja, dostavljanje fondovima, praćenje naplate istih;
- blagajničko poslovanje; isplata i naplata gotovine, podizanje gotovine ; vođenje knjige blagajne i drugih propisanih evidencija, izrada naloga za knjiženje blagajničke dokumentacije, unos i knjiženje u Glavnu knjigu trezora;
- vođenje trezorske evidencije i evidencije kretanja dokumentacije;
- usaglašavanje stanja slanjem IOS-a (izvoda otvorenih stavki) i putem telefona i telefaksa, usaglašavanje plaćanja i naplate sa kupcima i dobavljačima;
- usaglašavanja salda knjigovodstvenog stanja sa stanjem raspoloživih sredstava na Jedinstvenom računu trezora Institucija Bosne i Hercegovine;
- izrada analiza i izvještaja o trošenju sredstava; kontrola namjenskog trošenja sredstava;
- stalne konsultacije , izrade potrebnih zahtjeva i obavještenja prema Ministarstvu finansija Bosne i Hercegovine, te provođenje istih poslije odobravanja;
- Provođenje procedura javnih nabavki, kao i naknadno praćenje provođenja istih, kao i praćenje realizacija ugovora i okvirnih sporazuma

Izveštaj o provođenju postupaka javnih nabavki je u prilogu:

R. br.	Vrsta postupka	Broj provedenih postupaka	Ukupan broj pokrenutih nabavki za zaključenje pojedinačnih ugovora ili okvirnih sporazuma (detaljno po LOT-ovima)	Ukupan broj dodjeljenih okvirnih sporazuma po pojedinačnim nabavkama ili po LOT-ovima	Ukupan broj dodjeljenih pojedinačnih ugovora po postupku nabavke ili po LOT-ovima	Ukupan broj poništenih nabavki pojedinačnih ili po LOT-u	Nabavke u toku pojedinačno ili po LOT-ovima
1.1	Otvoreni postupak bez LOT-ova	13	13	1	6		6
1.2	Otvoreni postupak sa LOT-ovima	9	73	18	6	23	26
1.3	Otvoreni postupak podjela na LOT-ove pokrenut u 2014.godini, prenijet u 2015.godinu	2	34	28		6	-
1.4	Otvoreni postupak bez podjele na LOT-ove pokrenut u	1	1	-	-	1	-

	2014.godini, prenijet u 2015.godinu						
2.1	Pregovarački postupak bez objave obavještenja	6	6	-	4	2	-
2.2	Pregovarački postupak bez objave obavještenja sa podjelom na LOT-ove	2	4	-	4	-	-
3.1	Konkurentski zahtjev bez LOT-ova	9	9	1	5	2	1
3.2	Konkurentski zahtjev sa LOT-ovima	4	11	-	5	4	2
4	Direktni sporazum	275	275	-	275	-	-
	<b>Ukupan broj</b>	<b>321</b>	<b>426</b>	<b>48</b>	<b>305</b>	<b>38</b>	<b>35</b>

Tabela br. 1

R. br.	Vrsta postupka	Vrijednost u KM bez PDV-a			Ukupna vrijednost
		Roba	Usluga	Radovi	
1	Otvoreni postupak	640.842,56	78.250,00	0	719.092,56
2	Pregovarački postupak bez objave obavještenja	1.510,50	300.225,57	0	301.736,07
3	Konkurentski zahtjev	29.508,71	71.678,30	0	101.187,01
4	Direktni sporazum	73.095,42	50.708,58	1.330,12	125.134,12
	<b>Ukupna vrijednost e-nabavke po novom Zakonu o javnim nabavkama</b>	<b>744.957,19</b>	<b>500.862,45</b>	<b>1.330,12</b>	<b>1.247.149,76</b>
5	Ukupna vrijednost realizovana po procedurama provedenim po starom Zakonu o javnim nabavkama za koje nema obaveze niti mogućnosti unosa u sistem e-nabavke	35.140,83	168.093,14	0	203.233,97



<b>Ukupna vrijednost</b> ( e-nabavke novi Zakon i realizovani ugovori aktuelnih okvirnih sporazuma zaključeni po starom Zakonu)	<b>780.098,02</b>	<b>668.955,59</b>	<b>1.330,12</b>	<b>1.450.383,73</b>
---	-------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Tabela br. 2

- Izvještaj o ukupnoj vrijednosti dodjeljenih ugovora po vrsti postupka i predmetu nabavke u 2015.godini u skladu sa novim Zakonom o javnim nabavkama iz sistema e-nabavki prikazan je u Tabeli br. 2 pod stavkama 1, 2, 3 i 4 (iz elektronskog sistema Agenciji za javne nabavke Bosne i Hercegovine) .
- Uz navedene podatke iz sistema e-nabavke izvršena je i realizacija aktuelnih okvirnih sporazuma u 2015.godini, a koji se ne evidentiraju u sistemu e-nabavki, jer su zaključeni po starom Zakonu o javnim nabavkama. Ukupna vrijednost realizovanih ugovora koji se ne evidentiraju u sistemu e-nabavki, jer su zaključeni po starom Zakonu o javnim nabavkama prikazana je u Tabeli 2. stavka 5.
- Vrijednosti dodjeljenih ugovora za izuzeća od primjene po članu 10. Zakona o javnim nabavkama je u iznosu 912.098,91 KM.
- Ukupnoj vrijednosti dodjeljenih ugovora za neprioritetne usluge (ANEKS II dio B Zakona o javnim nabavkama) je u iznosu 90.541,02 KM.
- Sve vrijednosti iskazane za javne nabavke su iskazane bez PDV-a.
- U procedurama javnih nabavki koristi se sistemi Agencije za javne nabavke BiH, e-nabavke, za objave obavještenja o nabavkama i rezultatima nabavki, objave tenderske dokumentacije i praćenje evidencije učesnika postupka kao i za dostavljanje izvještaja o izvršenim javnim nabavkama, u skladu sa članom 74. Zakona o javnim nabavkama.
- Na portalu Agencije za javne nabavke, kroz sistem e-nabavke, vezano za 2015. godinu, uneseno je i objavljeno ukupno 92 obavještenja .
- Osim toga, za sva obavještenja vezana za otvoreni postupak i pregovarački postupak bez objave obavještenja, objavljeni su sažeci obavještenja u Službenom glasniku BiH.

Pregled svih objava dat je u Tabeli br. 3.

R. br.	Vrsta postupka	Broj obavještenja			Ukupan broj
		Robe	Usluge	Radovi	
1	Obavještenje o nabavci	27	21	1	49
2	Obavještenje o poništenju postupka nabavke	4	3	0	7
3	Obavještenje o dodjeli ugovora	15	6		21
4	Godišnje obavještenje o dodjeli ugovora	0	13	0	13
5	Godišnje obavještenje o dodjeli ugovora za okvirni sporazum	2	0	0	2
	<b>Ukupan broj</b>	<b>48</b>	<b>43</b>	<b>1</b>	<b>92</b>

(2) -obrada izvršenog popisa po godišnjem inventarisanju i izrada Izvještaja o popisu sa stanjem 31.12.2014. godine i pripremne radnje za popis za 2015.godinu;

- 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, naknada za rad volontera., 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 Plana nabavki Agencije za 2015. godinu, kao i revizije istog;
  
- izrada nacrtu Plana rada Sektora i učešće u izradi nacrtu Plana rada Agencije za 2016. godinu
- izrada Izvještaja o radu Sektora i učešće u izradi Izvještaja o radu Agencije za 2014.godinu;
- Rad sa Kancelarijom za reviziju institucija BiH: Završna revizija za 2014. godinu od 23.03.-27.03.2015., dostavljen Komentar na Nacrt izvještaja o finansijskoj reviziji za 2014.godinu, dostavljen Program mjera po nalazima finansijske revizije za 2014. godinu (u skladu sa instrukcijom, Program je dostavljen i Ministarstvu finansija i trezora ) ; Prethodna revizija za 2015. godinu od 19.-23.10.2015.godine.
- Operativni planovi za 2015. godinu: u januaru 2015.-operativni plan po Odluci o privremenom finansiranju za period januar-mart 2015., u aprilu 2015.- operativni plan po Odluci o privremenom finansiranju za period april-juni 2015., u junu 2015.- operativni plan po usvajanju Zakona o budžetu institucija BiH i međunarodnih obaveza BiH za 2015. godinu;
- Prestrukturiranje rashoda–izvršeno u oktobru i u decembru 2015., restrukturiranje rashoda - četiri puta u 2015.godini.
- Projekat javnih investicija za period 2016.-2018. (ažuriran 2 puta u toku godine ) u PIMIS aplikaciji.
- Finansijski izvještaji: godišnji Izvještaj o izvršenju budžeta za 2014.godinu; izvještaji za period januar –mart 2015. , januar-juni 2015., januar-septembar 2015., i u toku je uzrada godišnjeg Izvještaja o izvršenju budžeta za 2015.godinu;
- Dokument okvirnog budžeta DOB-a za period 2016.-2018.godine (Instrukcije I) u BPMIS aplikaciji;
- Zahtjev za budžetskim sredstvima za 2016.godinu (Instrukcije II) u BPMIS (prvi Zahtjev u avgustu 2015. i korigovani Zahtjev u septembru 2015., poslije održanih konsultacija u Ministarstvu finansija i trezora BiH).

#### **4.8.4 PROVEDENI INTERNI/EKSTERNI AUDITI**

I U aprilu 2015. godine u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva je održana INTERNA PROVJERA – AUDIT.

- U Sektoru za finansijske poslove provjera je obavljena 23.04.2015. god.

- U okviru provjere predloženo je usklađivanje internih akata i procedura sa novim Zakonom o javnim nabavkama, za šta su zaduženi sektori za pravne i opšte poslove i za finansijake posklove. Ovaj posao nije završen u predviđenom roku, u prvom redu zbog nedonošenja većeg broja podzakonskih akata (Vijeće ministara nije usvojilo iste), koji su trebali da isprave kontradiktornosti i nedorečenosti Zakona o javnim nabavkama, što bi činilo osnovu za usklađivanje internih akata, kao i velike opterećenosti zaduženih osoba prioriternim poslovima.
- Jedan od prijedloga za poboljšanje se odnosi na preduzimanje akcije za rješavanje problema arhiviranja dokumentacije i uzoraka na lokacijama Banja Luka i Sarajevo. U međuvremenu je obezbeđen arhivski prostor u Banjaluci, a u 2016. godini je planirana rekonstrukcija prostora u Kontrolnoj laboratoriji, u smislu osposobljavanja prostorije za smještaj uzoraka.
- Prijedlozi za poboljšanje su da se u okviru procedure za nabavke uvrste rokovi za donošenje planova nabavki u sektorima i način njihovog uključivanja u zajednički plan nabavke Agencije, te izvještavanje ostalih o izmjenama. U proceduru koja je u izradi biće uvršteni prijedlozi.
- Sljedeći prijedlog se odnosio na normiranje poslova u Sektoru, da se izvrši analiza dobivenih rezultata u cilju poboljšanja učešća u procesu podrške drugim sektorima. Na ovaj prijedlog Sektor za finansijske poslove je dao svoje komentare u smislu da je normiranje, zbog velikog broja raznovrsnih poslova i različitog vremena u realizaciji istih poslova (nepotpuna dokumentacija, traženje dodatnih informacija, različito vrijeme unosa u centralizovane sisteme zbog otežanog pristupa( ISFU)), veoma teško izvršiti, te da bi za taj proces bila potrebna dodatna pomoć. Navedeno je da treba da stoji prijedlog: učešća svih sektora u procesu podrške fin. sektoru, kao i poboljšanja učešća fin. sektora u procesu podrške drugim sektorima.

II 15.-16.06.2015.godine je održan resertifikacijski audit Sistema upravljanja kvalitetom prema ISO 9001:2008.

- Sektor za finansijske poslove je bio predmet audita 16.06.2015.godine i obuhvatio je Proces nabavki po pojedinim tačkama, ali se zaključci i preporuke auditora najvećim dijelom odnose na sve procese u Agenciji.

#### **4.8.5 PRIJEDLOG MJERA ZA POBOLJŠANJE**

Sektor za finansijske poslove kontinuirano radi na unapređenju i organizaciji poslova u Sektoru, uz nastojanje da maksimalno poštuje zakonska i podzakonska akta, propisane standarde i procedure, koji regulišu djelokrug rada Sektora. Poseban akcenat stavljamo na praćenje rokova i na ažurnost, kao veoma bitan segment u obavljanju poslova Sektora.

S obzirom na veoma mnogo povećan obim poslova u Sektoru, kako u oblasti javnih nabavki (novi Zakon o javnim nabavkama je izuzetno puno povećao broj akata koji se kreiraju, kao i izvještavanje po raznim osnovama, povećan broj traženja pojašnjenja, izmjena tenderske dokumentacije, veliki broj žalbi), tako i u oblasti finansija i računovodstva (COFOG, srednjoročno planiranje, poreske prijave koji sami radimo, interne kontrole i, naročito u

predstojećem periodu, najavljene pojačane aktivnosti interne revizije, revizije učinka i finansijske revizije, implementiranje sistema finansijskog upravljanja i kontrola) zaposleni u Sektoru će maksimalno raditi na poboljšanju organizacije posla u Sektoru, što će biti veoma teško izvodljivo i na granici je mogućnosti redovnog izvršenja poslova po rokovima sa postojećim brojem zaposlenih u Sektoru.

Zbog svega navedenog pripremamo prijedlog da se, prilikom donošenja novog Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji, poveća broj zaposlenih u Sektoru, kao i poboljšan raspored i opis poslova i radnih zadataka zaposlenih u Sektoru.

Zaposleni u Sektoru će i ubuduće koristiti svaku priliku za poboljšanje i svaku šansu za unapređenje rada i organizacije u Sektoru, što će se odraziti i na ukupno poboljšanje na nivou Agencije.

## **4.9 SLUŽBA ZA OSIGURANJE KVALITETA**

### **4.9.1 UVOD**

Prema sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH poslovi Službe za osiguranje 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.

### **4.9.2 REALIZACIJA PLANIRANIH AKTIVNOSTI**

*A. Služba za osiguranje kvaliteta realizovala je slijedeće aktivnosti vezane za sistem upravljanja po standardu ISO 17025 u Kontrolnoj laboratoriji:*

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

Aktivnosti planirane, u prethodne tri godine, na provođenju nacionalne akreditacije Kontrolne laboratorije Agencije po standardu ISO 17025:2005 u organizaciji BATA, za koje su tražena dodatna sredstva nisu provedene, jer Ministarstvo finansija i trezora BiH iste nije prihvatilo. Također, realizacija aktivnosti odgođena je zbog prioriteta uvođenja i poboljšanja Ready aplikacije u povezivanju procesa, obimne pripreme za eksterni audit EDQM MJA Scheme Kontrolne laboratorije i pripreme na uvođenju standarda ISO 27001 Sigurnost informacija u Agenciji .

- **Priprema za Reassessment eksterni audit MJA Scheme EDQM -unapređenje i održavanje sistema kvaliteta u skladu sa standardom ISO 17025 unutar Kontrolne laboratorije Agencije**

Eksterni audit za provjeru usklađenosti rada Kontrolne laboratorije sa zahtjevima standarda ISO 17025 u okviru EU Mreže službenih laboratorija za kontrolu kvaliteta, planiran je za period od 31.05.-02.06.2016. godine.

Služba QA je nakon usklađivanja izgleda dokumenata sistema kvaliteta u oba sistema kvaliteta (ISO 9001 i ISO 17025) izradila Termin plan za reviziju dokumenata sistema kvaliteta za dokumente kojima je istekao propisani period revizije (3 godine) i za dokumente koji se trebaju uskladiti sa izmjenama u postupanju i novim eksternim dokumentima. Po nalogu pomoćnika direktora za kontrolu lijekova u julu 2015. godine zbog prekoračenja

postavljenih rokova organizovan je da se u periodu 10 dana radi isključivo na reviziji dokumenata sistema kvaliteta, uz poštivanje zakonskih rokova po zaprimljenim predmetima. Služba QA je revidirala dokumente iz svoje nadležnosti, SOPove svih sektora, aktivno se uključila u reviziju dokumenata kvaliteta za rad u Sektoru za pravne i opšte poslove i Sektoru za finansije sa sjedištem u Sarajevu, kao i dokumenata sistema kvaliteta Sektora za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka. Zbog velikog broja dokumenata sistema kvaliteta (419) revizija istih se nastavila kontinuirano uz poslove iz nadležnosti.

Zaključno sa 26.01.2016. od ukupnog broja od 419 dokumenata sistema kvaliteta za reviziju je predviđeno 389 dokumenata od kojih je revidiran 201 dokument kako slijedi:

Služba za osiguranje kvaliteta, od ukupno 67 dokumenata, 54 dokumenta su planirana i revidirana u propisanom roku osim jednog obrasca. Uporedo sa revizijom SOP, Uputstava i obrazaca Služba je revidirala Poslovnik o kvalitetu koji uključuje Politiku kvaliteta i 11 poglavlja koji je stavljen na snagu 01.12.2015. Prevod Poslovnika o kvalitetu na engleski jezik za potrebe MJA Eksternog *Reassessment* Audita, koji je planiran kao eksterna usluga prevoda, pripremila je Služba QA zbog neadekvatnog prevoda predhodne verzije dokumenta, te je Quality Manual stavljen na snagu 30.12.2015.

U Sektoru za farmaceutsko hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka ukupno 163 dokumenta su planirana za reviziju. Od navedenog broja 33 dokumenta Služba QA odobrila je i stavila na snagu 32 (SOP sa pripadajućim obrascima). Od 130 dokumenata (Uputstava sa obrascima) u nadležnosti Sektora FKL za reviziju, revidirano je 14 dokumenata. Služba QA se uključila u reviziju i dala komentare na dokumente, a isti nisu stavljeni na snagu.

U Sektoru za mikrobiološko biološku kontrolu kvaliteta lijeka od 138 dokumenata revidirano ih je 73. Revizijom je planiran broj od 21 SOPa a od kojih 7 nije revidirano. Od 117 dokumenata iz nadležnosti sektora (Uputstva i obrasci) 59 je revidirano.

U Sektoru za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, svi planirani SOPovi su i revidirani (7), a od 18 Uputstava 13 je revidirano.

Svi dokumenti pod šifrom PFP vezani za opšte i pravne poslove koji se obavljaju u Kontrolnoj laboratoriji su revidirani (9).

U 2015. godini planirano je uvođenje postupka kontrole svake uvezene serije lijeka (KSS) u *Ready* aplikaciju. Služba QA je na sastancima sa ugovornim dobavljačem Nanokinetikom, posložila korake u postupku, definisala dokumentaciju, odgovorne osobe i rokove za iste. U cilju efikasnijeg postupanja i rasterećenja klijenata i uposlenika planirano je provođenje KSS putem e-portala. Korisnički zahtjev za izradu istog je pripremljen i dogovoren sa dobavljačem, a prvobitni rok postavljen za 2015. prolongiran je na mart 2016, zbog prioriteta u poboljšanja aplikacije u regulatornim poslovima kroz aplikaciju za nosioce odobrenja za unos CEP-ova /Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia/ za aktivne supstance.

U očekivanju implementacije postupanja kroz *Ready* Služba QA je odgađala reviziju SOP OKL 4/05 Kontrola svake uvezene serije za usklađivanje sa praksom. Obzirom na pomjeranje rokova izvršena je revizija standardne operativne procedure za usklađivanje sa dosadašnjim izmjenama u radu.

Revidirani dokumenti su usklađeni sa izmjenama u postupanju, OMCL vodičima i poboljšanjima u Ready aplikaciji i postavljeni na Server KL.

U 2015. godini prijavljeno je 5 rezultata izvan specifikacije (OOS), za 5 gotovih proizvoda za koje je provedena istraga. Za četiri uzorka su izdati Nalazi sa neusklađenim kvalitetom (crveni). Za 1 uzorak ustanovljena je laboratorijska greška i ponovljeno ispitivanje.

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

Na serveru KL u folderu Poslovnika o kvalitetu pod eksternom dokumentacijom redovno su postavljani novi i revidirani OMCL vodiči i izvještavani načelnici prema nadležnostima. Služba za QA ažurira mjesečno eksterne dokumente koji su navedeni na Listi eksternih dokumenata obrasca O-QA-28.

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

Pripremljen je prijedlog novog Bodovnika operacija u Kontrolnoj laboratoriji kao osnova za bodovanje operacija ispitivanja uzoraka u okviru posebne, redovne i KSS kontrole lijekova. Povratna informacija o usvajanju nije dostavljena u Službu QA. Prijedlog revizije važećeg Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijekova urađen je u konsultaciji sa dr.V. Koblar u 2011.god. i u 2012.god. dostavljen na usvajanje zajedno sa revidiranom Odlukom o načinu izbora parametara. Do kraja 2015. god. isti nije stupio na snagu. Također, Služba QA dostavila je i prijedloge za izmjenu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH.

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

Planom internih audita za 2015. godinu u Kontrolnoj laboratoriji Agencije predviđeno je provođenje 4 audita za provjeru usklađenosti sistema kvaliteta po zahtjevima standarda ISO 17025:2005. Od planiranih održana su tri audita: u aprilu 2015. god. audit u Službi za osiguranje kvaliteta, u maju 2015. god. audit u sektorima Kontrolne laboratorije u cilju provjere usklađenosti postupanja po definisanim procedurama u provođenju kontrole kvaliteta prve serije lijeka i redovne kontrole, u decembru 2015. god. audit za provjeru laboratorijske opreme i vezanih kompjuterskih sistema (EQ dokumentacije). Vertikalni audit u Sektoru za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka planiran za septembar 2015. i vezan za postupanja po procedurama u evaluaciji dokumentacije o kvalitetu lijeka -Modul 3 u postupcima izdavanja i obnove dozvole, te izmjena nije održan, jer su navedeni procesi djelomično auditirani internim auditom prema zahtjevima ISO 9001, provedenim 22.04.2015. godine. Angažovanje Službe QA u pripremi za uvođenje standarda ISO 27001 Sigurnost informacija procijenjena je kao prioritet u odnosu na planirani interni audit, a navedenim pripremama za ISO 27001 obuhvaćeno je postupanje i sigurnost informacija u Ready aplikaciji za koja obuhvata jedan od najznačajnijih procesa u Agenciji.

Od ukupno 26 nalaza po izvještajima sa internih audita, 18 ih je klasificirano kao neusklađenost, a 8 kao opažanje. Neusklađenosti su se odnosile na prekoračenje rokova za reviziju dokumenata, provođenje aktivnosti u Ready aplikaciji, poštivanje dobre laboratorijske prakse, ažuriranje dokumentacije o kvalifikaciji opreme, neadekvatnoj namjeni server sale i neadekvatnim praćenjem uvjeta temperature.

Donesene korektivne akcije provedene su i verificirane za 17 neusklađenosti, a dvije korektivna akcije djelomično riješene. Za 7 neusklađenosti sa internog audita iz decembra 2015. god. nadležni načelnici nisu dostavili izvještaje o provođenju.

Internim auditima evidentirani su statusi provođenja korektivnih mjera donesenih po predhodnim auditima, jer Službi za osiguranje kvaliteta nisu dostavljeni izvještaji i nakon višestrukih upita, a zbog kontinuiranog povećanja obima posla sa nedovoljnim brojem zaposlenih (kontrola kvaliteta prvih serija za prijavu na liste lijekova kantona). Od 10 neusklađenosti po predhodnim auditima riješene i verificirane su 3, djelomično su provedene 3, a nisu riješene 4. Neriješene se odnose na kompletnost EQ dokumentacije za opremu, izradu dokumenata sistema kvaliteta za novu opremu, nepostojanje evidencije o rekvalifikaciji analitičara kao ni imenovane zamjene odgovornih osoba (za rukovanje narkoticima).

Evidentirane su tri interno prijavljene neusklađenosti a odnose se na podatke u izdatoj Obavijesti o prihvatanju izmjena, odstupanje zabilježene temperature od propisanih zahtjeva u laboratoriji, za koje su pokrenute i verificirane korektivne akcije. Treću je interno prijavila Služba QA zbog gubitka kopija zamijenjenih verzija dokumenata po poziciji distribucije. Korektivna mjera je donesena, neusklađenost je djelomično riješena.

➤ **Donošenje preventivnih mjera i praćenje provođenja preventivnih mjera/akcije;**

U toku 2015. god. donesene su 2 preventivne mjere, koje su se odnosile na edukaciju uposlenika sa izmjenama/uvođenjem novih funkcionalnosti u *Ready* aplikaciji i usklađivanje Plana eksternih validacija sa Pravilnikom o upotrebi, održavanju i servisiranju laboratorijske opreme i dinamikom provođenja istih. Sve preventivne mjere su provedene.

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

U 2015. godini zaprimljen je 41 prigovor zainteresiranih strana na rad Kontrolnog laboratorija, koji su evidentirani kao neusklađenosti u skladu sa SOP QA 5/02, evaluirana njihova opravdanost i poduzete korektivne mjere/akcije. Od ukupnog broja prigovora 4 su neosnovana (korekcija podataka u Nalazu, korekcija Obavijesti o prihvatanju izmjene i prigovor na rokove postupanja u postupcima kontrole kvaliteta prve serije). Od 37 osnovanih prigovora 31 se odnosi na izdate Nalaze o kontroli kvaliteta po svim osnovama, od kojih je 25 sa tipografskim pogreškama (broj serije, veličina pakovanja, rok valjanosti, jačina). 5 prigovora je zaprimljeno na izlazne dokumente po osnovu evaluacije dokumentacije, uključujući i Rješenje o odbijanju dozvole za prometovanje. Jedan prigovor se odnosi na odabir najpovoljnijeg ponuđača u postupku nabavke autoklava, a koji je Agencija odbacila kao neosnovan, a koji je poništen nakon prigovora koji je učesnik u postupku podnio Uredu za žalbe AJN.

➤ **Ocjena rukovodstva o sistemu upravljanja kvalitetom po ISO 17025 (1 put godišnje);**

U skladu sa SOP QA 6/05 u februaru 2015.god pripremljen je Management review Kontrolne laboratorije prema ISO 17025 za 2014. god. Zaključci su usvojeni na sastanku načelnika, pomoćnika direktora za kontrolu lijekova sa menadžerom za kvalitet i dostavljeni za usvajanje i uključivanje u Procjenu rukovodstva o upravljanju kvalitetom po ISO 9001:2008 na nivou Agencije za 2014. godinu.

➤ **Ažuriranje podataka o kompetencijama Kontrolne laboratorije u bazi podataka o opremljenosti OMCL laboratorija („OMCL Inventory database“)**

Podaci o kompetencijama Kontrolne laboratorije u EDQM OMCL Inventory database

ažurirani su u decembru 2015. god. uz popunu i dostavu „Declaration of conformity“ u

EDQM .

➤ **Priprema Izvještaja o radu Kontrolne laboratorije za 20. sastanak GEON OMCL Mreže**

Izvještaj o radu Kontrolne laboratorije za 2014.god. na važećem obrascu za godišnji izvještaj EU Mreže OMCL, pripremljen je u maju 2015.god. i u elektronskoj formi postavljen u OMCL Inventory Database i dostavljen u EDQM.

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

Načelnik Službe Ljiljana Kudra prisustvovala je 20. Godišnjem sastanku Mreže Službenih laboratorija za kontrolu lijekova Vijeća Evrope u Briselu, Belgija (juni 2015.) i obuci za certificiranog internog auditora ISO 9001 u Sarajevu (ICS, februar 2015)

Stručni savjetnik Ana Borić prisustvovala je obuci za certificiranog internog auditora ISO 9001 u Sarajevu (ICS, februar 2015), radionici za eksterne auditore MJA/MJV Scheme OMCL Mreže Evropskog Direktorata za kvalitet lijekova i javno zdravlje (EDQM- oktobar 2015), kao QMS eksterni auditor auditu MJA 02/15 Slovenia, 8. sjednici Consumer Health Protection Committee (CD-P-SC) (april 2015).

Provedena je edukacija volontera u laboratoriji u skladu sa SOP QA 7/02 Edukacija i trening uposlenih.

Provedena edukacija o sistemu upravljanja kvalitetom ISO 17025 za oko 160 pripravnika magistara farmaciju iz Federacije BiH i ukupno 9 specijalizanata iz oblasti farmacije

( ispitivanje i kontrola lijekova, farmaceutska tehnologija, farmakoinformatika, klinička farmacija itd).

**B. Služba za obezbjeđenje kvaliteta vezano za standard ISO 9001:2008 realizovala je slijedeće aktivnosti:**

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

Kontinuiranom saradnjom sa svim zaposlenim, šefovima, načelnicima, pomoćnicima direktora i direktorom provedeno kroz provjeru usklađenosti radnih procedura sa zahtjevima standarda i regulative, kroz učestvovanje u donošenju internih pravilnika kojima su se pobliže definisale odgovornosti i način postupanja, kroz provođenje internih audita, kao i kroz donošenje i realizaciju preventivnih mjera i mjera za poboljšanje sistema kvaliteta i kroz predlaganje i realizaciju korektivnih mjera na osnovu neusklađenosti i prigovora.

➤ **Rad na uvezivanju sistema upravljanja kvalitetom po zahtjevu standarda**

Služba za obezbjeđenje kvaliteta je kontinuirano radila na provjeri unesenih podataka u aplikaciju *Ready* i učestvovala u kreiranju korisničkih zahtjeva za poboljšanje aplikacije *Ready*, odnosno njene nadogradnje, te testiranju svih nadogradnji prije primjene u aplikaciji. U toku 2015. godine smo u *Ready* omogućili vođenje evidencije i ažuriranje podataka o CEP-ovima za aktivne supstance koje se nalaze u lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH. S tim u vezi, kreirali smo i korisnička uputstva za nosioce dozvole za stavljanje lijeka u promet, koji su putem aplikacije Agenciji popunjavali podatke o CEP-



ovima. Kroz *Ready* aplikaciju se, na preporuku Službe obezbjeđenja kvaliteta, realizuje i izdavanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova u BiH. Kao rezultat izmjena u aplikaciji *Ready* i novih korisničkih zahtjeva kreirali smo nova uputstva za rad u aplikaciji (Uputstvo za vođenje sjednica Komisije za lijekove kroz Ready, Uputstvo za zaprimanje novog CEP-a, Uputstvo za povlačenje CEP-a, Uputstvo za unos nove verzije CEP-a kroz Ready, Uputstvo za izradu dozvola za uvoz rizičnih lijekova u Ready).

Služba za obezbjeđenje kvaliteta aktivno učestvuje u timu za pripremu uvođenja ISO 27001 Sistema upravljanja sigurnosti informacija. S tim u vezi urađen je cjelokupni popis imovine Agencije, procijenjene prijetnje i ranjivosti, odnosno urađena analiza rizika kako bi se u sljedećem koraku pripreme uradio plan tretmana rizika. Procedura za upravljanje rizicima je usvojena, a urađen je i prijedlog Uputstava za tretman rizika i Uputstva za kreiranje sporazuma o povjerljivosti informacija.

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

U 2015. godini realizovan je 1 interni audit sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa zahtjevima standarda ISO 9001 održan 22-23.04.2015. godine i obuhvatio je: Kontrolnu laboratoriju, Službu za obezbjeđenje kvaliteta, Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Sektor za pravne i opšte poslove i Sektor za finansijske poslove. Interni audit u 2015. Godini nije proveden u Inspektoratu, Sektoru za klinička ispitivanja i Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu. Na osnovu neusklađenosti i opažanja dat je prijedlog za pokretanje 2 korektivne mjere i 30 prijedloga za poboljšanje. Korektivne mjere su realizovane i verifikovane. Evidentirane su 2 neusklađenosti za koje su realizovane neposredne mjere za otklanjanje neusklađenosti u toku internog audita.

Služba za obezbjeđenje kvaliteta je obavila sve neophodne pripreme za provođenje recertifikacijskog audita sistema kvaliteta po ISO 9001 od strane certifikacione kuće TÜVAdria koji je održan 15-16.06.2015. godine u Agenciji. Recertifikacijski audit je uspješno okončan i produženo je važenje certifikata broj 15 100 128052 za naredne tri godine (do 19.07.2018. godine)

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

Provedeno usklađivanje internih dokumenata sistema kvaliteta i internih pravilnika sa regulativom, izrada ili koordinacija izrade novih dokumenata radi prepoznate bolje organizacije radnih procesa i/ili za primjenu u aplikaciji Ready. Kao rezultat nalaza internih audita revidirane sve sistemske procedure u skladu sa zahtjevima standarda ISO 9001. Služba za obezbjeđenje kvaliteta je predlagala i učestvovala u izradi internih pravilnika.

Izrađeni su i/ili revidirani sljedeći dokumenti:

Procedura za upravljanje dokumentima	ALMBIH-P 4.2-01	12.06.2015.	03
Procedura za izradu i kontrolu zapisa	ALMBIH-P 4.2-02	12.06.2015.	02

Procedura za interne provjere	ALMBIH-P 8.2-01	12.06.2015	02
Procedura za upravljanje neusklađenostima	ALMBIH-P 8.3-01	12.06.2015	02
Procedura za preventivne akcije	ALMBIH-P 8.5-02	12.06.2015.	02
Procedura za korektivne akcije	ALMBIH-P 8.5-01	12.06.2015.	02
Uputstvo za vođenje sjednica Komisije za lijekove kroz Ready	ALMBIH-U 7.5-17	20.04.2015.	01
Izdavanje saglasnosti za uvoz MS koja nisu upisana u Registar MS BiH	ALMBIH-P 7.5-07	13.08.2015.	01
Uputstvo za zaprimanje novog CEP-a u Ready	ALMBIH-U 7.5-18	08.12.2015.	01
Uputstvo za povlačenje CEP-a u Ready	ALMBIH-U 7.5-19	08.12.2015.	01
Uputstvo za unos nove verzije CEP-a u Ready	ALMBIH-U 7.5-20	08.12.2015.	01
Uputstvo za izradu dozvole za uvoz rizičnih lijekova u Ready	ALMBIH-U 7.5-21	25.01.2016.	01
Procedura za upravljanje rizicima	ALMBIH-P 6.3-02	01.12.2015.	01
Pravilnik o postupku nabavke roba, usluga ili radova putem direktnog sporazuma	INT 31-154/15	17.02.2015.	
Instrukcija o internoj proceduri prijema i premještaja stalne imovine	INT 31-394/15	21.04.2015.	
Uputstvo o postupku realizacije službenih putovanja uposlenih u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH	INT 31-445/15	17.06.2015.	
Uputstvo o izmjenama i dopunama Uputstva o postupku realizacije službenih putovanja uposlenih u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH	INT 31-445-1/15	15.10.2015.	
Instrukcija o postupku trebovanja, nabavke i računovodstvenog praćenja i razduživanja auto guma	INT 31-487/15	06.07.2015.	
Pravilnik o načinu vođenja evidencije lokalne vožnje	INT 31-738/15	02.10.2015.	
Uputstvo o postupku prilikom arhiviranja predmeta u arhivski depo i vršenja uvida u arhivirane predmete kojima upravlja pravno lice koje se bavi arhivskom djelatnošću	INT 31-1061	28.12.2015.	

Pravilnik o provođenju finansijskog poslovanja i kontrola u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH	10-02.3-6685/15	30.12.2015.	
--	-----------------	-------------	--

Objavu internih pravilnika, procedura i uputstava na internom portalu Agencije koordinira Služba za obezbjeđenje kvaliteta.

Služba za obezbjeđenje kvaliteta je učestvovala u izradi novog prijedloga Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH i dala komentare i primjedbe na novi prijedlog Pravilnika o načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, učestvovala u tehničkom usklađivanju Liste esencijalnih lijekova BiH prije slanja Savjetu ministara na usvajanje i dala prijedlog izmjena i dopuna važećeg Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH.

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

Služba za obezbjeđenje kvaliteta je u 2015. godini na osnovu internih audita predložila i sprovela 2 korektivne mjere (usklađivanje sistemskih procedura i zapisa za ISO 9001:2008 u Službi za obezbjeđenje kvaliteta i dokumentovanje obuke novozaposlenih državnih službenika i zaposlenika). Realizacija 3 korektivne mjere (na osnovu neusklađenosti sa recertifikacijskog audita audita) se kontinuirano provodi (konkretizovanje ciljeva kvaliteta; konkretizovanje zaključaka preispitivanja sistema od rukovodstva u odgovarajuće korektivne i/ili preventivne mjera; evidentiranje svih pokrenutih korektivnih i preventivnih akcija.). Po osnovu prigovora stranke na izlazne dokumente, pokrenuta je jedna korektivna mjera u 2015. godini (dnevno ažuriranje podataka u *Ready* vezano za izdavanje saglasnosti za neprilagođena pakovanja). Prigovori na neusklađene podatke na izlaznim dokumentima Agencije se uvode u *Ready* i rade se zaključci o ispravci greške (1 u 2015. vs 27 u 2014. godini, što govori u prilog činjenici da su sve preventivne mjere kontrole podataka u *Ready* koje smo poduzimali u 2015. godini dale rezultat, naročito bitan segment kontrole podataka je generisanje Registra lijekova 2016. iz *Ready* koji je uspješno u koordinaciji Službe za obezbjeđenje kvaliteta okončan krajem decembra 2015. )

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

Po osnovu preporuka recertifikacijskog audita donešene su 4 preventivne mjere u 2015. godini: označavanje nove verzije pojedinih obrazaca zapisa uključenih u QMS na Listi zapisa i standardizacija obrazca ček liste za interni audit i postavljanje iste na Listu zapisa; razmotriti određivanje osoba odgovornih za kvalitet po pojedinim ispostavama; evaluacija efektivnosti realizovanih edukacija; standardizuje obrazac ček liste za interni audit i isti staviti na Listu zapisa. Preventivne mjere koje se odnose na Službu za obezbjeđenje kvaliteta su provedene(prve dvije navedene).

➤ **Mjere za poboljšanje**

Na osnovu internih audita predloženo 30 mjera za poboljšanje koje su djelimično usvojene i realizovane (grupisano u 9 mjera za koje se vode zapisi, 5 provedeno: zamjene u rukovođenju i odsustvu -dokumentovane, dogovorena kontinuirana i poboljšana raspodjela ljudskih resursa na dodatne poslove, djelimično riješen problem arhiviranja dokumentacije. Premještena je dokumentacija podnosioca zahtjeva (proizvođača) za postupke davanja/obnove/izmjene

dozvole, dokumentacija za upis u Registar MS za završene postupke, dio arhive Sektora za finansijske poslove, dio arhive Sektora za pravne i opšte poslove. U realizaciji je projekat uvođenja novih postupaka kontrole kvaliteta lijeka kroz *Ready* (kreiran korisnički zahtjev za KSS), poboljšanje interne komunikacije u donošenju pravilnika. Nisu provedene 4 mjere za poboljšanje: postupanje vezano za prometovanje lijekovima sa oznakom/markicom Agencija za lijekove iz okruženja, ujednačavanje norme izvršioca u Sektoru OKL i Sektoru za lijekove na poslovima izmjena u dokumentaciji o lijeku (varijacija), izrada procedura za prijavu i postupanje po prijavi neželjene reakcije na medicinsko sredstvo, predlaganje prioriternih aktivnosti za RAP 1 (program reforme državnih institucija).

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

Služba za obezbjeđenje kvaliteta je pripremila Izvještaj o preispitivanju upravljanja kvalitetom Agencije za 2014. godinu na osnovu dostavljenih izvještaja o radu sektora za 2014. godinu. Na sastanku preispitivanja upravljanja kvalitetom Agencije za 2014. godinu održanom 17.04.2015. godine usvojen je Izvještaj o preispitivanju upravljanja kvalitetom Agencije za 2014. godinu, te usvojeni ciljevi kvaliteta za 2015. godinu i sve predložene preporuke za poboljšanja. Od 9 predloženih preporuka za poboljšanje iz izvještaja 4 nisu realizovane: nije formirana Komisija za farmakovigilansu, nije usvojena procedura za vođenje i uređivanje zvanične internet prezentacije Agencije, nije rasterećen postojeći kadar za adekvatno učešće u primjeni i poboljšanju postavljenog sistema upravljanja kvalitetom potpunom sistematizovanih radnih mjesta, nije osigurana kontinuirana nabavka licenciranih anivirusnih i programa za zaštitu povjerljivih podataka i dokumentacije proizvođača o lijeku (Kasperski ili ekvivalent prema listi antivirus softvera)

➤ **Anketa zadovoljstva stranaka**

Služba za obezbjeđenje kvaliteta pripremila i provela u periodu od 01.03.2015-30.04.2015. godinu anketu zadovoljstva stranaka radom Agencije. Rezultati ankete su dostupni na internet stranici Agencije.

➤ **Učešće u edukaciji o sistemu upravljanja kvalitetom (državnih službenika i zaposlenika Agencije)**

U 2015. godini Jelena Aničić učestvovala na seminaru u organizaciji ADS čija je tema bila uvođenje sistema upravljanja kvalitetom u institucije BiH.

#### **4.9.3 DODATNE AKTIVNOSTI SLUŽBE**

Osim planom predviđenih aktivnosti uposlenici Službe QA su u 2015. godine bili preraspodjeljeni na dodatne poslove zbog nedostatka kadra, te su učestvovali u radu Komisija za javne nabavke, Komisija za prijem opreme, inspekcijskim pregledima za utvrđivanje ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti veleprometa medicinskih sredstava, aktivnostima u vezi carinjenja pošiljki PTS, evaluaciji dokumentacije proizvođača prilikom podnošenja i izdavanja dozvole za prometovanje lijekom. Služba QA je učestvovala u izradi odgovora na upite zainteresiranih strana. Od 01.08.2015. godine NeeS format pripreme dokumentacije za davanje/obnovu/izmjenu dokumentacije o lijeku je postao obavezan format dostave dokumentacije. Sve neophodne tehničke pripreme i edukacija nosilaca dozvole i

zaposlenih u Agenciji je provedena uz koordinaciju Službe. U Odsjeku za registraciju Jelena Aničić u 2015. godini pregledala je i uradila izlazne dokumente za 62 predmeta obnove dozvole i 73 predmeta izmjena dokumentacije o lijeku, Ana Borić uradila je dva Izvještaja o ocjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka za tri gotova proizvoda.

U skladu sa obavezom institucija za učešće u pripremi Srednjoročnog programa rada Vijeće Ministara BiH za period 2016-2018. god Rješenjem direktora načelnik Službe QA Ljiljana Kudra imenovana je za koordinatora Radne grupe Agencije za pripremu. Učestvovala je na radionicama za pripremu pojedinih modula. Radna grupa pripremila je Nacrt srednjoročnog plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za period 2016-2018 godine koji je nakon odobravanja direktora postavljen na web stranicu Agencije. Radna grupa načelnika sektora pripremila je i definisala i Akcioni plan godišnjeg programa rada ALMBIH za 2016. kojim su definisane aktivnosti na godišnjem nivou zapostavljene programe i projekte.

Sekretar Komisije za farmakopeju, stručni savjetnik za osiguranje kvaliteta Ana Borić, obavljala je koordinaciju aktivnosti iste (dostava upita i podataka na upite Sekretarijata Komisije za evropsku farmakopeju). Od početka maja 2015. godine, zbog porodijskog odsustva šefa kabineta Tatjane Ponorac, Jelena Aničić obavlja dio poslova šefa kabineta direktora.

Jelena Aničić je kontakt osoba između nosilaca dozvole i Agencije u pogledu pripreme NeeS dokumentacije, učestvovala kao predavač na 2 radionice NeeS (Jahorina 20.03.2015., Banjaluka 23.10.2015. godine).

Služba za osiguranje kvaliteta je aktivno učestvovala u organizaciji konferencije „Pet godina ALMBIH, perspektive“ održane na Jahorini od 19-21.03.2015. godine. Na II Kongresu farmaceuta Crne Gore održanom u maju 2015. godine Jelena Aničić održala prezentaciju „Informaciono povezivanje ALMBIH sa institucijama sistema i zdravstvenim ustanovama osnov za uspješno ostvarivanje nadležnosti“.

U proteklom periodu su ocjenjeni visokom ocjenom zbog zadovoljavajuće realizacije planiranih ciljeva i organizacije rada.

## 5. ZAKLJUČAK

Shodno svemu, navedenom u ovom Izvještaju, može se zaključiti da je Agencija kao institucija u 2015. godini sa maksimalnim naporima i trudom i dalje 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.

**Ponavljamo, za 2015. godinu Agencija je planirala ostvariti vlastitih prihoda u iznosu od 8.068.000 KM. Prihodi su ostvareni u iznosu 8.206.893 KM, što je za 1,72% više od planiranih prihoda za 2015. godinu.**

Veoma je važna činjenica da su prihodi koje Agencija ostvaruje svake godine daleko iznad odobrenog budžeta Agenciji, odnosno rashoda koje Agencija ostvari u toku godine. Rashodi su u 2015. godini **ostvareni** u ukupnom iznosu od **5.184.741 KM**, tako da su u 2015. godini ostvareni **prihodi Agencije za 37 % veći od rashoda** koje je Agencija ostvarila u istom periodu.

Svojim dosadašnjim radom, rezultatima i odgovornošću stekli smo 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.

V. D. DIREKTOR

Dr Aleksandar Zolak

