

OBRAZAC 1 : GODIŠNJI IZVJEŠTAJ O RADU AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BiH

IZVJEŠTAJ O RADU AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BiH ZA 2016.GODINU

SAŽETAK

Nadležnosti Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je ovlašteno tijelo odgovorno za oblast humanih lijekova i medicinskih sredstava u proizvodnji, ispitivanju (klinička ispitivanja i kontrola kvaliteta), stavljanju u promet, distribuciji i nadzoru nad istim. Poslovi iz nadležnosti Agencije provede se na tri lokacije: Administrativno sjedište u Banja Luci, Kontrolna laboratorija u Sarajevu i Glavna kancelarija za farmakovigilancu u Mostaru. Djelatnost Agencije finansira se iz budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine (Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, «Službeni glasnik BiH, br.58/08, član 12.)

Osnivanjem Agencije nastavljene su aktivnosti harmonizacije u oblasti lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa važećim EU propisima i globalnim standardima za kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova. Od osnivanja, rukovodstvo i uposleni ulažu veliki rad i trud na uspostavljanju funkcionalnog sistema rada i komunikacije na odvojenim lokacijama u provođenju svih započetih postupaka bez prekida.

Pregled ciljeva i programa Agencije

Rukovodeći se Strateškim okvirom o pravcima dugoročnog socio-ekonomskog razvoja BiH do 2020 godine, Strateškim okvirom BiH (osnovom za pripremu Srednjoročnog programa rada Vijeća ministara 2016-2018) i Politikom lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini, Agencija je postavila **kao srednjoročni cilj Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom za period 2016-2018. god.** Realizacijom postavljenog cilja Agencija doprinosi razvojnom interesu BiH za **opšti cilj IV inkluzivni rast** u funkciji povećanja kvalitetnog zdravstva i smanjenja siromaštva kao **strateški cilj 13. Unapređenje zdravstvene zaštite.**

Agencije je za trogodišnji period postavila kao **specifični cilj 13.2 Unaprijediti ocjenu i kontrolu kvaliteta, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH.** Za realizaciju navedenog cilja definisani su programi i projekti za njihovu realizaciju.

Program 1. Unapređenje ocjene i kontrole kvaliteta lijekova kroz projekte:

- Implementaciju i unapređenje elektronske aplikacije za praćenje životnog ciklusa lijeka i efikasno upravljanje poslovima i arhivom.
- Osiguranje kvaliteta rada i rezultata ispitivanja lijekova kontinuiranim provjerama kompetentnosti i usklađenosti kontrole kvaliteta
- Provjeru usklađenosti kvaliteta lijekova na tržištu

Program 2. Unapređenje ocjene efikasnosti lijekova i praćenja sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava kroz projekte:

- Internu ocjenu efikasnosti lijekova i ocjenu kliničkih studija
- Internu procjenu prijava neželjenih dejstava
- Razvojem IT alata namjenjenih stručnoj javnosti za online izvještavanje o nuspojavama lijekova i medicinskih sredstava

Program 3. Unapređenje nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH planiramo kroz:

- Razvoj inspekcijskih kompetencija za usklađivanje sa EU praksama
- Povećan obim inspekcijskog nadzora tj. povećan broj uzorkovanih lijekova i medicinskih sredstava sa tržišta.

Doprinos ostvarenju strateškog cilja

Agencija za lijekove i medicinska sredstva unapređuje zdravstvenu zaštitu u BiH osiguranjem dostupnosti lijekova i medicinskih sredstava koji ispunjavaju zahtjeve usklađene sa važećim EU propisima i globalnim standardima za kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova.

Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom je srednjoročni cilj koji je Agencija nastavila provoditi i u 2016. godini. Radom svih sektora na konkretnim aktivnostima i projektima postignuti rezultati pokazuju različit stepen ostvarenja od djelimično do potpuno uspješnih. Ograničenje u radu je kontinuirano neriješen izbor direktora i zamjenika direktora i upitan status Stručnog vijeća Agencije, te restrikcije finansiranja za popunu i prijem zaposlenika na sistematizovana radna mjesta (160 sistematizovano, popunjeno 103). Prijemom volontera (5) situacija je malo ublažena.

Doprinos ostvarenju srednjoročnog cilja

Unaprijeđivanje ocjene i kontrole kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH ostvareno je kontinuiranim učešćem u radu EDQM OMCL -Evropske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova i Komisije za Evropsku farmakopeju. Uspješno smo učestvovali u pet testova međulaboratorijskog poređenja u organizaciji EDQM i jednom MSS projektu nadzora nad tržištem lijekova, te razmjenom iskustava na godišnjem sastanku Evropske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova uvođimo evropsku praksu u redovnoj kontroli na tržištu, a eksternim provjerama EDQM tima eksperata dokazujemo kompetentnost za rad po standardu BAS/ISO 17025 potvrđenu EDQM Certifikatima (proveden EDQM Reassessment Mutual Joint Audit ISO 17025 maj 2016, Recertifikat izdat januar 2017).

Unapređen je rad na ocjeni efikasnosti lijekova i praćenja sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava kroz edukaciju u institucijama istog profila za potrebe internog obavljanja poslova u evaluaciji dijela dokumentacije proizvođača o lijeku (Modul 4,5) za stavljanje u promet uz kontinuirano praćenje i usklađivanje sa smjernicama za S/E, EU legislativom, EDQM/ OMCL vodičima iz nadležnosti rada Agencije. IT alatima/ elektronskim aplikacijama ostvareno je povezivanje procesa rada koji se odvijaju na tri lokacije, poboljšanja efikasnost i skraćeni rokovi postupaka te osigurana javna dostupnost evidencija o registrovanim i kontrolisanim lijekovima i medicinskim sredstvima na web stranici. Uvođenjem novih funkcionalnostim i predajom u e-formatu dokumentacija o lijeku unaprijedili smo i olakšali rad svim podnosiocima zahtjeva u postupcima kod Agencije. Edukativni rad na stručnim skupovima i sa stručnom javnosti rezultira podizanjem svijesti o važnosti prijave, sakupljanju i klasifikaciji neželjenih dejstava za lijekove i medicinska sredstva.

U 2016. god unaprijeđen je nadzor nad tržištem i nad provođenjem Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima razvojem inspekcijskih kompetencija, preraspodjelom poslova postojećem kadru i kontinuiranom edukacijom inspektora u oblasti dobrih praksi (GMP-dobra proizvođačka praksa, dobra distributivna praksa- GDP, dobra farmakovigilantna praksa- GCP) u evropskim institucijama (EMA, IPA II). Propisani broj dana za edukaciju ostvaren je 54% u odnosu na ciljanih 57%. Intenziviran je obim inspekcija-provjera usklađenosti rada pravnih subjekata sa dozvolom za proizvodnju i promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava u 2016. god. (ostvareno 93%, ciljano 53%). Broj uzorkovanih lijekova i medicinskih sredstava sa tržišta u odnosu na ukupan broj istih sa dozvolom za promet ostvaren je 4% u odnosu na ciljanih 2%.

U 2016.god. evaluacijom dokumentacije riješeno je 842 zahtjeva za upis /obnovu/ izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava, izdata su na zahtjev 180 stručna mišljenja, neprestano rađeno na kontinuiranoj edukaciji i prijavama vezano za neželjena dejstva medicinskih sredstava. Radi lo se na stalnoj edukaciji zastupnika proizvođača MS kroz održavanje sastanaka, telefonskih konsultacija i konsultacija putem mejla.

U 2016. godini ističemo rad u regulatornim poslovima po zahtjevima zainteresovanih strana za izdavanje dozvola za promet lijekova od 312 zaprimljenih, 334 riješena (22 iz 2015), za obnovu dozvole zaprimljeno 863, riješeno 743 ; izmjene u dokumentaciji o lijeku zaprimljeno 3324, riješeno 3493 (169 iz 2015) ; rad na poslovima evaluacije dokumentacije o kvalitetu lijeka (Modul 3) i kontrole kvaliteta lijekova po svim osnovama. Evaluirano je i izvješteno o 236 dokumentacija o kvalitetu lijeka za registraciju, 14 za obnovu dozvole i 1425 za izmjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka. Provedeno je 531 kontrola kvaliteta prve serije lijeka , 5301 kontrola svake uvezene serije lijeka, 124 posebnih kontrola za rizične lijekove. Kontinuirana ulaganja za osiguranje kvaliteta rada i rezultata ispitivanja lijekova kroz uveden, implementiran i potvrđen sistem upravljanja kvalitetom po standard ISO 17025 potvrđen je u 2016. god. Certifikatom EDQM i time ostvaren planirani rezultat. Ostvaren napredak u provođenju nadzora po nadležnostima Agencije kadrovskim ojačanjem Inspektorata. Edukacije provedene u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Hrvatske (HALMED) i Agenciji za lijekove Španije odnosile su se na nedostajuće interne ekspertize u evaluaciji dokumentacije o lijeku za module 4 i 5. i ocjenu studija bioekvivalencije. Međutim , zbog rasporedjivanja na prioritetne zadatke aktivnosti na internoj evaluaciji dokumentacije nisu uvedene u rutinski rad. Ocjena efikasnosti i bezbjednosti je i dalje na Komisiji za lijekove i eksternim ekspertima sa liste eksperata.Treba, ipak pomenuti da je bilo aktivnosti educiranog kadra Agencije na izradi nekoliko izvještaja o ocjeni studije BE,vise strucnih misljenja na temu studija BE, kao i ocjena modula 4 i 5.

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. Pravilnikom o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH („Službeni glasnik BiH“, broj 70/09), utvrđeni su vrsta i visina troškova, kao i način plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije propisanih Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08). Na osnovu navedenih akata, Agencija je u 2016. godini planirala ostvariti prihod u iznosu od **8.520.000 KM**. U toku 2016. godine Agencija je ostvarila prihod od **9.662.239 KM**, što je za **13,41 %** više od planiranih prihoda u budžetu za 2016. godinu.

Izazovi u provođenju

Vremensko usklađivanje pripreme za planiranja po DOB i Srednjoročnom. Različiti vremenski period za izradu i planiranje po dva navedena osnova opterećuje ionako nedovoljne kadrovske resurse Agencije.

Naučene lekcije

U 2016. DEP i MFT nisu uskladili postupanje i zahtjeve prema institucijama u okviru SRPL što je dovelo do nerazumjevanje načina izrade, dostave na mišljenja kao i uskladjivanja sa DOB-om.

U Agenciji je neophodno uvesti radno mjesto -državni službenik za obavljanje poslova izrade , koordinacije i izvještavanja po srednjoročnim i godišnjim planovima ALMBIH u skladu sa kalendarom/rokovima DEP i MFT i njihovim zahtjevima.

Ostvareni rezultati u 2016. u odnosu na ciljane su u skladu sa trenutno raspoloživim ljudskim resursima.

PREGLED STEPENA OSTVARENOSTI GODIŠNJIH REZULTATA U 2016. GODINI

Institucija BiH: AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BiH			
SREDNOROČNI CILJ 13.2 Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom		Koordinator <i>(organizaciona jedinica)</i>	Partner
		Radna grupa koju čine rukovodioci organizacionih jedinica	NEMA
Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate	Očekivani godišnji rezultat	Realizovani rezultat	Obrazloženje
AKTIVNOSTI		Status <i>(ZAVRŠENI/U POSTUPKU/ ODLOŽENO/PREKINUTO)</i>	Obrazloženje <i>(ukoliko nije završeno)</i>
1.1 Nove funkcionalnosti u Ready web aplikaciji za elektronsku aplikaciju sa dokumentacijom za izdavanje dozvole za promet lijekova i kontrolu kvaliteta lijekova		U postupku je u saradnji sa klijentima testiranje prije upotrebe e-portala za regulatorne i poslove kontrole lijekova	
1.2 Izdavanje rješenja po svim osnovama za stavljanje u promet lijekova		Završeno (od planiranih 2717 urađeno 4697)	
1.3 Izdavanje saglasnosti za oglašavanje široj javnosti lijekova i med.sredstava		Završeno (od planiranih 70 urađeno 77)	
1.4 Izdavanje Registra lijekova za 2016.		Završeno	
1.5 Izvještaj o potrošnji registrovanih lijekova ; Izvještaj o odobrenom interventnom uvozu neregistrovanih lijekova 2015.		U pripremi Urađen	
1.6 Nadzorni godišnji audit sistema upravljanja kvalitetom ISO 9001 certificiranog tijela		Završen pozitivnom ocjenom	
1.7 Eksterni audit sistema upravljanja kvalitetom po standardu BAS/ISO 17025:2006 u okviru MJA sheme EDQM		Završen, Kontrolnoj laboratoriji Agencije izdat Certifikat EDQM o usklađenosti sa zahtjevima ISO 17025	
1.8 Eksterna kvalifikacija laboratorijske opreme		Završeno(od 35 planiranih 33	

	završeno u skladu sa Planom eksternih kvalifikacija za 2016.g)	
1.9 Obuka za menadžera upravljanja kvalitetom prema BAS/ISO 9001 (moduli 1-4) ; Obuka za internog auditora za revidiranu verziju ISO 9001:2015 standarda	Odloženo	
1.10 Ocjena dokumentacije o kvalitetu lijeka po svim osnovama	Završeno(od 1708 zaprimljenih urađeno 1680 ocjena)	
1.11 Kontrola kvaliteta lijekova po svim osnovama	Završeno (od zaprimljenih 7732 urađeno 7697 kontrola kvaliteta)	
1.12 Učešće u radu na sjednicama Komisije za Evropsku farmakopeju	Završeno u skladu sa planom	
1.13 Izvještavanje i učestvovanje u radu na Godišnjem sastanku Evropske mreže OMCL	Završeno u skladu sa planom	
1.14 Nabavka laboratorijske i druge opreme za Kontrolni laboratorij	Završeno (nabavka završena u 2016 , isporuka za nekoliko početkom 2017)	
1.15 Podugovaranja kontrole kvaliteta rizičnih lijekova (Zakon o lijekovima i med.sredstvima , čl.80, stav 4)	Završeno (u ALMS za vaccine proizvođača izvan EU)	
1.16 Izdavanje, izmjene i dopune dozvola za kliničko ispitivanje lijeka po prijavama kliničkog ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava	Završeno (planirano 101, urađeno 122)	
1.17 Izdavanje rješenja o upisu u registar proizvođača i veleprometnika lijekovima i medicinskim sredstvima	Završeno (od zaprimljenih 1125 797, u radu su 215 zahtjeva)	
1.18 Prikupljanje spontanijh prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova - edukativne aktivnosti u cilju povećanja aktivnosti zdravstvenih radnika u pravcu podnošenja prijava	Zaprimljeno 96 spontanijh prijava na neželjeno dejstvo lijekova; zaprimljeno 66 prijava neželjenijh dejstava vezanijh za medicinska sredstva	
1.19 Praćenje odluka PRAC-a, učestvovanje u Vigibasa, i implementacija najnovijijh bezbjedonosnijh informacija u lokalna dokumenta radi bezbjednijeh primjene lijekova	Redovno na web stranici Agencije	
1.20 Unapređenje internijh Informacionijh sistema(Med-soft, softver za farmakovigilancu, opojne droge, baza medicinskih sredstava)	Završeno za med-soft ¹ U toku je realizacija softvera za farmakovigilancu .	¹ Softver za medicinska sredstva nabavljen , u toku je obuka eksternih korisnika

1.21 Softverska aplikacija za praćenje postupka kliničkog ispitivanja lijeka i vezivanje za aplikaciju za registraciju lijekova sa automatskom objavom na internet stranici Agencije	Odloženo	Nije usvojen Pravilnik o kliničkim ispitivanjima u skladu sa kojim bi softverska aplikacija bila dizajnirana
1.22 Softverska aplikacija za prikupljanje podataka o prometu i potrošnji lijekova	Odloženo	Koristi se prethodna aplikacija jer je period za pripremu izvještaja o prometu i potrošnji januar-mart, a objava u junu 2017
1.23 Priprema za uvođenje standarda ISO 27001 za sigurnost informacija	U toku	
1.24 Softver za izradu web stranica ALIMBIH	Odloženo	Na godišnjem nivou je do sada vršena nabavka licence za softver. U 2017 planirana nabavka software .
1.25 GDP Inspeksijski nadzor veleprometnika lijekova i medicinskih sredstava	Završeno (22 nadzora veleprometnika lijekova; 76 nadzora veleprometnika med.sredstava)	
1.26 Nadzor nad proizvodnjom lijekova i medicinskih sredstava	Završeno (9 proizvodnja lijekova; 8 proizvodnja medicinskih sredstava)	
1.27 Nadzor na dobrom kliničkom praksom	Završeno (1)	
1.28 Nadzor nad farmakovigilansom i materiovigilansom	Odloženo	Nije popunjeno radno mjesto Inspektor za farmakovigilancu
1.29 Uzorkovanje lijekova	Završeno	
1.30 GMP; GDP ; GCP edukacije	Završeno	
1.31 Konferencije o krivotvorenim lijekovima i učešće u PANGEA	Završeno	
1.32 Seminari radne grupe EMA	U toku u okviru IPA II projekta	

PREGLED STEPENA IZRADE ZAKONA I DRUGIH PROPISA PLANIRANIH U 2016.GOD

1.Zakoni

Institucija BiH: AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BiH						
Naziv zakona	Planirani rok	Status zakona, zaključeno sa 31.12.2016. godine				Predložene dalje aktivnosti
		<i>Upućen VM BiH</i>	<i>Usvojen na VM BiH</i>	<i>Procedura u PS BiH</i>	<i>Usvojen u PS BiH</i>	
Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Harmonizacija propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava s međunarodnim propisima i standardima)	Drugi kvartal 2016 U 2016 u proceduru poslata izmjena i dopuna Zakona za članove Stručnog vijeća . Prijedlog je skinut iz zakonodavne procedure.	Ne	Ne	Ne	Ne	Nastaviti aktivnosti na Nacrtu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima za upućivanje u proceduru

2.Podzakonski akti

Institucija BiH: AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BiH						
Naziv podzakonskog akta	Planirani rok	Status podzakonskog akta, zaključeno sa 31.12. 2016godine				Predložene dalje aktivnosti
		<i>Upućen rukovodiocu</i>	<i>Usvojen od rukovodioca</i>	<i>Upućen VM BiH</i>	<i>Usvojen na VM BiH</i>	
Izmjene Pravilnika o načinu kontrola kvaliteta lijeka	IV kvartal 2016	Da	Da Pripremljen			Nastaviti aktivnosti na donošenju

			za Stručno vijeće Agencije			
Novi Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva	IV kvartal 2016	Da	Da	Nije upućen		Novi Pravilnik o kliničkim ispitivanjima pripremljen ali nije upućen u proceduru zbog činjenice da isti (u obliku Uredbe za zemlje EU) još nije stupio na snagu.
Poseban Pravilnik o in vitro medicinskim sredstvima	I kvartal 2016	Da	Da	Da	U postupku usvajanja	Dostavljen Ministarstvu civilnih poslova na donošenje u januaru 2016. Na kraju 2016. MCP BiH vratio Agenciji radi usklađivanja jedne odredbe koja predstavlja „prenos nadležnosti na entitetski nivo“. Stručno vijeće Agencije daje saglasnost na tekst pravilnika prije dostave MCP a sporna odredba je unesena na insistiranje članova. Na sjednici Stručnog vijeća delegirat ćemo ponovo ovu temu.
Novi Pravilnik o medicinskim sredstvima	I kvartal 2016	Da	Da	Da	U postupku usvajanja	Ista situacija kao prethodni pravilnik
Izmjene i dopune Pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko	IV kvartal 2016	U pripremi, nije upućen				Nastaviti aktivnosti
Izmjene i dopune Pravilnika o uslovima za proizvodnju lijeka	IV kvartal 2016	U pripremi, nije upućen				Nastaviti aktivnosti

IZVJEŠTAJ O PROVEDENIM KONSULTACIJAMA KOD IZRADE IZVJEŠTAJA O RADU

Izvještaj o radu Agencije za 2016. god iz objektivnih razloga pripremljen je sa zakašnjenjem u aprilu 2017. godine i postavljen na web stranicu Agencije za konsultacije sa javnošću. Obzirom na navedeno primjedbe i prijedlozi javnosti na isti bit će dostavljene naknadno. Ističemo da kao uzrok odstupanja treba uvažiti realne kadrovske kapacitete Agencije za rad po brojnim nadležnostima, te zahtjevima za izvještavanja po raznim osnovama pri čemu je 30% nepopunjenih sistematizovanih mjesta.