



Broj:

Datum: 12.03.2018.god.

Na osnovu člana 24. Zakona o ministarstvima i drugim organima uprave Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, bR. 5/03, 42/03, 26/04, 42/04, 45/06, 88/07, 35/09, 59/09, 103/09, 87/12, 6/13, 19/16 I 83/17) i člana 11. Odluke o godisnjem planiranju rada i nacinu praćenja i izvještavanja u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 94/14) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

p o d n o s i

## IZVJEŠTAJ O RADU AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BiH ZA 2017.godinu

### Poglavlje 1: Uvod

#### 1.1. Kratak opis nadležnosti institucije

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 finasira 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.

#### 1.2. Kratak pregled ciljeva i programa institucije

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 za:

1. unapređenje ocjene i kontrole kvaliteta lijekova prije i poslije stavljanja u promet na tržištu BiH,
2. unapređenje ocjene efikasnosti lijekova i praćenja sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava,
3. unapređenje nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH.

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.

## **Poglavlje 2: Napredak u ostvarivanju ciljeva u 2017. godini**

### **2.1. Doprinos ostvarenju strateškog**

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 2017. 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 situacija je krakkoročno ublažena.

Za dalje ostvarivanje zadatog strateškog i srednjoročnog cilja i rad u punom kapacitetu po nadležnostima neophodna je Odluka Vijeća ministara BiH za hitnam prijem novih državnih službenika da bi se omogućio i prenos stručnih stečenih znanja.

## 2.2. 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 uводимo 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 2017. godini ističemo rad u regulatornim poslovima po zahtjevima zainteresovanih strana za izdavanje dozvola za promet lijekova od 135, za obnovu dozvole zaprimljeno 748; izmjene u dokumentaciji o lijeku 3681 ; rad na poslovima evaluacije dokumentacije o kvalitetu lijeka (Modul 3) 237 evaluacija dokumentacija za izdavanje dozvole, 20 evaluacija za obnovu dozvole i 1372 evaluacije izmjena u dokumentaciji o lijeku i 6371 kontrola kvaliteta lijekova po svim osnovama. Provedeno je 758 kontrola kvaliteta prve serije lijeka , 5427 kontrola svake uvezene serije lijeka, 100 posebnih kontrola za rizične lijekove. Redovna kontrola kvaliteta lijekova u prometu proveden aje 81 uzorku.

U 2017. god unaprijeđen je nadzor nad tržištem i nad provođenjem Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima razvojem inspeksijskih kompetencija, preraspodjelom poslova postojećem kadru i učešćem inspektora u radnim grupama evropskih institucija (EMA, IPA II u oblasti dobrih praksi (GMP-dobra proizvođačka praksa, dobra distributivna praksa- GDP, dobra farmakovigilantna praksa- GVP i dobra klinička praksa -GCP). Edukacije su realizovane prisustvom treninzima u organizaciji: evropskih institucija (EMA, IPA II , dobra farmakovigilantna praksa- GVP i dobra klinička praksa -GCP), ECAAcademy za (GMP-dobra proizvođačka praksa, dobra distributivna praksa- GDP) i ADS BiH.

U Propisani broj dana za edukaciju ostvaren je 80% u odnosu na planiranih 100 %.

U sklopu priprema za prijem u PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, asocijacija GMP inspektora, ) Inspektorat Agencija intenzivno radi na izradi harmonizovanih procedura i drugih zahtijevanih akata.

Intenziviran je obim inspekcija-provjera usklađenosti rada pravnih subjekata sa dozvolom za proizvodnju i promet na veliko lijekova i proizvodnjom i prometom na veliko medicinskih sredstava u 2017. god.

Planirani broj inspekcijски nadzora po svim osnovama (inspekcijски pregled proizvođača lijekova, veleprometnika lijekova, inspekcijски pregled proizvođača medicinskih sredstva, veleprometnika medicinskih sredstva, inspekcijски nadzor nad provođenjem kliničkih ispitivanja, inspekcija farmakovigilantnog sistema proizvođača u BiH) je značajno premašen u odnosu na planirani broj. U odnosu na planiranih 119 inspekcijских nadzora, Inspektorat je u 2017. godini realizovao 208 inspekcijских nadzora. U skladu sa utvrđenim činjeničnim stanjem naložene su odgovarajuće upravne i pokrenute prekršajne mjere. Značajno povećanje broja inspekcijских nadzora je ostvareno zahvaljujući angažovanju još dva inspektora (jednog na osnovu internog konkursa unutar Agencije i jednog na osnovu raspoređivanja državnog službenika iz Kontrolnog laboratorija), te značajnog, dodatnog zalaganja inspektora Agencije. Kao pomoć inspektorima za određene aktivnosti su povremeno angažovani i državni službenici iz drugih sektora Agencije.

Unutar naprijed navedenih aktivnosti, a na osnovu Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 8/06), Inspektorat je kontrolisao ispunjenost uslova kod pravnih lica za izdavanje Dozvole za proizvodnju i promet opojnih droga i psihotropnih supstanci, te u skladu sa utvrđenim činjeničnim stanjem izdao 23 dozvole. Izvršena je i kontrola usklađenosti referalnih cijena lijekova.

U skladu sa Planom redovne kontrole za 2017. godinu, dostavljenim od Kontrolnog laboratorija Agencije, po osnovu redovne kontrole kroz 14 inspekcijских pregleda je uzorkovano 80 lijekova koji su prosljeđeni na kontrolu u Kontrolni laboratorij Agencije. Uzorkovanje je 100% realizovano, s obzirom na dostupnost na tržištu lijekova obuhvaćenih planom.

U cilju unapređenja stručnosti i efikasnosti, težište edukacije inspektora u 2017. godini je stavljeno na: dobru kliničku praksu, dobru vigilantnu praksu i dobru proizvođačku praksu lijekova

U 2017.god. evaluacijom dokumentacije riješeno je 2858 zahtjeva za upis /obnovu/ izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava. Kontinuirano je unapređivana elektronska baza podataka o medicinskim sredstvima i kontinuirano je obavljana edukacija za prijavu registracije i prijave vezane za neželjena dejstva medicinskih sredstava. Radilo se na stalnoj edukaciji zastupnika proizvođača MS kroz održavanje sastanaka, telefonskih konsultacija i konsultacija putem mejla.

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 2017. godini planirala ostvariti prihod u iznosu **7.659.000 KM**. U toku 2017. godine Agencija je ostvarila prihod od **10.323.069 KM**, što je za 34,8% više od planiranih prihoda u budžetu za 2017. godinu.

### **2.3. Najvažniji rezultati**

Tokom 2017. godine inteziviran je inspekcijski nadzor nad:veleprometnicima lijekova i medicinskih sredstva; proizvođačima medicinskih sredstva; provođenjem kliničkih ispitivanja. Unaprijeden je rad Sektora za medicinska sredstva na dokumentovanju zahtjeva i izdavanju rješenja za upis kao i komunikacija sa zainteresovanim stranama. Sektor za lijekove i Kontrolna laboratorija ostvarili su postavljene ciljeve iz nadležnosti kontinuiranom preraspodjelom dodatnih poslova postojećem stručnom kadru a radi nepopunjavanja sistematizovanih radnih mjesta od osnivanja Agencije 2009 godine. Unaprijeđen je i proširen obim rada Agencije u oblasti izdavanja dozvola za klinička ispitivanja i prijavi i ocjeni neželjenih dejstava za lijekove i medicinska sredstva. Za ostvarenje i ciljeva i finansijskih rezultata uložena je značajna podrška opštih, pravnih i finansijskih poslova.

### **Poglavlje 3: Izazovi u provođenju**

Nepopunjeno je 40% sistematizovanih radnih mjesta u Agenciji i pored brojnih zahtjeva za popunu i obrazloženja značaja ove institucije u zaštiti zdravlja stanovništva u BiH. Vremensko usklađivanje za izvještavanje po DOB i Srednjoročnom planu je nenophodno jer različit vremenski period za izradu i planiranje po dva navedena osnova opterećuje ionako nedovoljne kadrovske resurse Agencije.

### **Poglavlje 4: Naučene lekcije**

Obzirom na obim poslova koje obuhvata izrada Srednjorocnog plana rada za Vijeće ministara i instituciju kao i Izvještavanja o istom a u skladu sa preporukom potrebno je sistematizovati radno mjesto -državni službenik za obavljanje poslova pripreme i koordinacije izrade i izvještavanja po srednjoročnim i godišnjim planovima ALMBIH u skladu sa kalendarom/rokovima DEP i MFT i njihovim zahtjevima.

Potrebno je da nadležne institucije uključene u procedure pripreme i izrade planova i izvještaja i davanja mišljenja (DEP, MFT, MCP , Ured za zakonodavstvo , Generalni sekretarijat VM) usklade svoje zatjeve prema institucijama tako da se efiksnije mogu ispuniti imajući u vidu kašnjenja koja su u praksi evidentna.

### **Poglavlje 5: Zaključak**

ALMBIH od svog osnivanja kontinuirano provodi poslove iz nadležnosti , iste unapredjuje i usklađuje sa EU uz ogromne napore uzrokovane nepopunjenim sistematizovanim radnim mjestima koja su i dalje nepopunjena i pored brojnih zahtjeva za rješavanje problema upućenih nadležnim institucijama.

**D I R E K T O R**

dr. Aleksandar Zolak

Prilog: Izvjestaj o radu ALMBIH (tekst i tabela u printanoj i elektronskoj formi na CD )

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

Велъка 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)