



**BOSNA I HERCEGOVINA**  
Agencija za lijekove i medicinska  
sredstva BiH

**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
Агенција за лијекове и медицинска  
средства БиХ

---

**PLANA RADA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA  
SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE  
ZA 2010. GODINU**

**Sarajevo, 13.08. 2009. godine**

Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovinu za 2010. godinu, uglavnom sadrži, prioritetne poslove i zadatke predviđene Zakonskim i podzakonskim propisima kojima se na direktan ili indirektan način reguliše rad ove Agencije, a uglavnom predstavlja održavanje kontinuiranih procesa entitetskih institucija koje sada čine Agenciju.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH je jedina institucija koja obezbjeđuje da je kvalitetan lijek na tržištu Bosne i Hercegovine. Djelatnost Agencije se zasniva na sistemu budžetskog finansiranja, a počiva na principu ograničenja troškova kroz Dugoročni okvir rashoda. S obzirom na postojeće ekonomsko-socijalno stanje u Bosni i Hercegovini funkcionisanje cjelokupnog sistema je teško, i u tom kontekstu sasvim je jasno da je Agencija u poziciji da rješava cjelokupni set problema. Ti problemi su indukovani sa jedne strane nepoštivanjem zakonskih obaveza od strane proizvođača i veleprometnika, a sa druge strane ograničenjem potrošnje sredstava.

Naime, Agencija ne može da prati svjetske trendove nabavke opreme i potrebnih hemikalija za kontrolu kvaliteta lijekova, jer još uvijek nisu izgrađeni institucionalni mehanizmi koji bi stvorili pogodan ambijent za kvalitetne transformacije i reforme kompletnog sistema, pa i sistema kontrole lijekova. Materijalni resursi Agencije su toliko iscrpljeni da je funkcionisanje kompletnog sistema samo produžavanje rada na postojećem kapacitetu kako opreme tako i potrebnih hemikalija.

## **1. ODSJEK ZA REGISTRACIJU LIJEKOVA**

Prema ostvarenom izvršenju rada u 2009. godini, prenosu zahtjeva u 2010. godinu, broju rješenja kojima ističe rok trajanja za dozvole za promet u 2010. godini, kao i okolnostima da je stupio na snagu Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BIH, planira se slijedeći obim poslova na način opisan u tabeli 1. i 2.:

<b>R.br.</b>	<b>Zahtjevi</b>	<b>Broj zahtjeva</b>
1	<b>Broj zahtjeva za registraciju lijekova</b>	350
2	<b>Broj zahtjeva za registraciju herbalnih i homeopatskih proizvoda</b>	10
3	<b>Broj zahtjeva za obnovu lijekova</b>	500
4	<b>Broj zahtjeva za obnovu herbalnih i homeopatskih proizvoda</b>	5
5	<b>Broj zahtjeva za izmjenu</b>	1000
6	<b>Broj zahtjeva za kategorizaciju (broj proizvoda)</b>	100
7	<b>Broj zahtjeva za davanje stručnog mišljenja</b>	50
8	<b>Broj zahtjeva za usaglašavanje entitetskih rješenja</b>	100

Tokom planske godine planira se rad komisija opisan u tabeli:

Tabela 2.

Red. Br.	Naziv komisije	Broj sjednica komisija U toku 2010. godine
1.	Komisija za lijekove	11

Pored navedenog u ovom odsjeku će se obavljati tokom cijele godine i slijedeći stručno-administrativni poslovi:

- poslovi vezano za kategorizaciju proizvoda,
- poslovi vezano za izmjene (varijacije) dokumentacija i dozvole,
- usaglašavanje tekstova uputstava i rezimea karakteristika lijeka sa rješenjima za plasiranje, izmjenama i zaključcima Komisije za lijekove BIH,
- izrada raznih dopisa i obavještenja kod registracije lijekova,
- izrada spiska lijekova sa podacima radi objavljivanja u „Službenom glasniku BIH“,
- pripremanje materijala za sjednice Komisije za lijekove,
- poslovi vezani za izdavanje Registra lijekova,
- pružanje pravne pomoći strankama kod registracije lijekove,
- edukacije i stručno usavršavanje zaposlenih,
- ažuriranje i vođenje baze podataka o registrovanim lijekovima i medicinskim sredstvima,
- praćenje i sprovođenje zakonske regulative iz ove oblasti,
- arhiviranje,
- svi ostali poslovi za koje se ukaže potreba.

## OGLAŠAVANJE LIJEKOVA

Prema ostvarenom izvršenju rada u 2009. godini, u toku 2010. godine planira se i izdavanje rješenja za oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava.

## 2. ODSJEK ZA REGISTRACIJU MEDICINSKIH SREDSTAVA

Redni broj	ZAHTJEVI	Broj zahtjeva
1.	Broj zaprimljenih zahtjeva za prvu registraciju	130
2.	Broj zaprimljenih zahtjeva <b>obnovu</b> registracije	17
3.	Broj zaprimljenih zahtjeva <b>za izmjenu</b> registracije	7
4.	Broj zahtjeva za kategorizaciju medicinskih sredstava	3
5.	Broj sjednica Komisije za medicinska sredstva	11
6.	Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja	30
7.	Broj zahtjeva za dopunu rješenja	5
8.	Broj zahtjeva za oglašavanje medicinskih sredstava	5
9.	Broj zahtjeva za izdavanje potvrde o usaglašenosti entitetskih rješenja	100

### **3. ODSJEK ZA NEŽELJENA DEJSTVA**

#### **A) BAZA O NEŽELJENIM DEJSTVIMA REGISTROVANIH LIJEKOVA**

1. Izrada TEKSTOVA UPUTSTAVA za pacijenta i rezime karakteristika lijeka za NOVOREGISTROVANE LIJEKOVE po zahtjevu podnosioca zahtjeva za registraciju i unošenje u bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova nove podatke iz PILA I REZIMEA KARAKTERISTIKA LIJEKA (prva registracija)-350
2. Izdavanje izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova pri OBNOVI odobrenja za plasiranje lijekova i herbalnih ljekovitih proizvoda u 2010. - 500

#### **B) BAZA ZA SPONTANO PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA**

1. Broj zaprimljenih prijava neželjenih dejstava na lijekove i herbalne lijekove, vakcine, krvne derivate, homeopatska i medicinska sredstva od strane zdravstvenih radnika u 2010. godini - **100**

#### **C) EDUKACIJA ZDRAVSTVENIH RADNIKA IZ OBLASTI FARMAKOVIGILANSE - 5 KLINIČKA ISPITIVANJA LIJEKOVA**

1. Broj planiranih sjednica Etičkog komiteta za 2010 : **11**
2. Očekivani broj podnesenih zahtjeva za dozvolu za klinička ispitivanja lijekova i ispitivanje bioekvivalencije: **20**
3. Prijave za postmarketinška ispitivanja lijekova: **5**
4. Broj izdatih dozvola od strane Agencije za lijekove koji se odnose na dopune dokumentacije tj, amandmane na brošuru za istraživača, informisani pristanak pacijenta, dopune protokola istraživanja: **50**
5. Broj očekivanih prijava neželjenih dejstava od strane naručioca kliničkih ispitivanja: **100**
6. Edukacija zdravstvenih radnika iz oblasti kliničkih ispitivanja: **2**
7. Izdavanje etičkih mišljenja: **2**
8. Izdavanje dozvole i dopunske dokumentacije za klinička ispitivanja medicinskih sredstava : **5**

### **4. ODSJEK ZA UVOZ I IZVOZ**

Ovaj odsjek nije u mogućnosti precizno da isplanira rad za odsjek uvoz/izvoz u 2010. godini, jer Agencija za lijekove i medicinska sredstva u dogovoru sa Ministarstvom spoljne trgovine izdaje saglasnosti za uvoz lijekova i medicinskih sredstava u prelaznom periodu dok se ne formira jedinstvena baza podataka za sve registrovane lijekove i medicinska sredstva u BiH, a najkasnije do 29.01.2010. godine nakon čega će uvoznici moći na osnovu rješenja o registraciji da uvoze sve ono što je registrovano od lijekova i medicinskih sredstava u BiH.

U planu rada za 2010 god. ostaje uvoz/izvoz opojnih droga, prekursora i psihotropnih supstanci, te izvještaji za Međunarodni kontrolni odbor za narkotike pri Ujedinjenim nacijama /UN INCB/ kao i uvoz rizičnih lijekova a još uvijek nije definisano koji sve lijekovi spadaju u navedenu grupu.

## 5. ODSJEK PRAVNIH I OPŠTIH POSLOVA

Ovim Programom se predviđaju i utvrđuju sljedeći poslovi i aktivnosti u 2010. godini:

Red. br.	Opis poslova	Rokovi obavljanja
1.	Zaprimanje, raspoređivanje, zavođenje, zaduživanje, dostavljanje u rad, razvođenje predmeta i ostalih akata, te otpremanje i arhiviranje pošte, odnosno predmeta i akata.	Tokom cijele godine
2.	Obavljanje zajedničkih administrativno-tehničkih i pomoćnih poslova značajanih za cjelokupan rad Agencije.	Tokom cijele godine
3.	Rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za promet lijekova na veliko u BiH. Rješavanje zahtjeva za izdavanje dozvola za promet lijekova na veliko u BiH.	Tokom cijele godine
4.	Rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko u BiH. Rješavanje zahtjeva za upis u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava u BiH.	Tokom cijele godine
5.	Rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za proizvodnju lijekova i medicinskih sredstava u BiH. Rješavanje zahtjeva za izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova u BiH. Rješavanje zahtjeva za upis u Registar proizvođača medicinskih sredstava.	Tokom cijele godine
6.	Rad na aktima poslovanja Agencije koji nemaju svojstvo predmeta upravnog postupka ( dopisi, ugovori i sl.)	Tokom cijele godine
7.	Izrada nacрта pojedinačnih akata (rješenja, zaključaka, potvrda, obrazaca zahtjeva i sl.). Izrada nacрта opštih akata (pravilnika, poslovnika i sl.).	Tokom cijele godine
8.	Obavljanje poslova javnih nabavki roba i usluga za Agenciju.	Tokom cijele godine
9.	Izrada izvještaja, programa, planova i slično	Tokom cijele godine

## 6. ODSJEK ZA RAČUNOVODSTVO I FINANSIJE

Računovodstvo i finansije će, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2010. godini obavljati sve poslove koji se tiču finansijsko-materijalnog poslovanja, a koji obuhvataju prikupljanje, kontrolu i obradu dokumentacije, planiranje i izvještavanje iz svog djelokruga.

Najveći dio poslova u ovoj organizacionoj jedinici se obavlja kontinuirano, tokom cijele godine. To su sljedeći poslovi:

- prijem ulazne dokumentacije (faktura), vođenje knjige ulaznih faktura i evidencija o plaćanju dobavljačima,
- fakturisanje, vođenje knjige izlaznih faktura i evidencija o naplati prihoda,
- računska i zakonska kontrola ispravnosti knjigovodstvene dokumentacije,
- kontiranje kompletne finansijsko-materijalne dokumentacije, 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 ,
- vođenje materijalnog knjigovodstva,
- obrada izvršenog popisa po godišnjem inventarisanju,
- obračun plata, naknada troškova i drugih primanja zaposlenih,
- obračun naknada članovima stručnih komisija, Stručnog vijeća, ugovora i sl.,
- obračun i refundacije bolovanja,
- blagajničko poslovanje; isplate i naplate gotovine, podizanje i polaganje na račun; vođenje knjige blagajne i drugih propisanih evidencija,
- popuna trezorskih obrazaca i unos podataka u Sistem upravljanja finansijskim informacijama – SUFI,
- vođenje trezorske evidencije i evidencije kretanja dokumentacije,
- izrada izvještaja i informacija iz knjigovodstvene evidencije,
- kontrola i predaja poreskih prijava i evidencija,
- izrada izvještaja za potrebe Zavoda za statistiku,
- usaglašavanja salda knjigovodstvenog stanja sa stanjem raspoloživih sredstava kod trezora,
- izrada prijedloga finansijskog plana ; praćenje izvršenje plana,
- izrada analiza i izvještaja o trošenju sredstava; kontrola namjenskog trošenja sredstava,
- izrada godišnjih i periodičnih obračuna Agencije kao budžetskog korisnika i izrada potrebnih izvještaja i informacija,
- izrada izvještaja o radu odsjeka i učešće u izradi izvještaja o radu Agencije,
- kontinuirana edukacija i obuka zaposlenih.

## **KONTROLNI LABORATORIJ U SARAJEVU**

### **1. SEKTOR ZA OSIGURANJE KVALITETA I FARMAKOPEJU**

Planom rada Odjeljenja predviđene su aktivnosti koje trenutno obuhvataju osiguranje kvaliteta Kontrolne laboratorije kao i aktivnosti na praćenju Farmakopeje, dopunjene neophodnim aktivnostima na nivou Agencije.

Planom rada na polju osiguranja kvaliteta predviđene su sljedeće aktivnosti:

1. Revizija dokumenata sistema kvaliteta Kontrolne laboratorije u skladu sa novom unutrašnjom organizacijom i sistematizacijom:
  - a) Poslovnika o kvalitetu (BAS/ISO 17025)
  - b) SOP-ova, uputstava i formulara.

2. Priprema Dokumenta sistema kvaliteta na nivou Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH:
  - a) Poslovnika o kvalitetu Agencije (BAS/ISO 9001)
  - b) SOP-ova, uputstava i formulara.
3. Provođenje dogovorenih korektivnih mjera prema nalazima Eksternog Audita MJA12/08, kroz dopunu i izradu potrebnih dokumenata sistema kvaliteta Kontrolne laboratorije,
4. Implementacija preporuka za poboljšanje sistema kvaliteta i rada Kontrolne laboratorije navedenih u Finalnom izvještaju sa inicijalnog audita MJA 08/12,
5. Izrada Management review-a Kontrolne laboratorije za 2009. god.,
6. Izrada i implementacija godišnjeg plana Internih auditi po Sektorima Agencije sa akcentom na Kontrolnu laboratoriju
7. Usklađivanje internih dokumenata sistema kvaliteta sa eksternom dokumentacijom (Ph.Eur., OMCL vodiči, ICH, Eudralex , Službeni listovi).
8. Praćenje i rješavanje žalbi klijenata kao i anomalija u svakodnevnom radu.
9. Edukacija zaposlenih u Odjeljenju QA u okviru programa OMCL Mreže. Učešće uposlenika QA u edukaciji uposlenih kao i specijalizanata u vezi sistema upravljanja kvalitetom,
10. Pokretanje aktivnosti za Eksterni audit Nacionalnog tijela za akreditaciju sistema upravljanja kvalitetom prema BAS ISO 17025,
11. Pokretanje aktivnosti na Akreditaciji Agencije u skladu sa ISO 9001 i edukacija uposlenika QA Sektora ( certifikirani ISO 9001 QA menadžeri)
12. Nastanak aktivnosti Kontrolne laboratorije u EDQM-Evropskoj Mreži OMCL za 2010. g. obuhvata učešće u sljedećim studijama:
  - *PTS* (Proficiency Testing Studies) testovi vještine i obučenosti u organizaciji EDQM, WHO i komercijalni,
  - *MSS*( Market Surveillance Studies) Studije nadzora na tržištu,
  - *Kolaborativne studije*.
13. Korespondencija i kontakti sa Generalnom Evropskom OMCL Mrežom.

#### Aktivnosti na polju Farmakopeje:

1. Aktivno učešće predstavnika BIH u radu sjednica Komisije za Evropsku Farmakopeju
2. Kontinuirano praćenje izmjena u zahtjevima kvaliteta definisanim u opštim monografijama i monografijama supstanci u Evropskoj farmakopeji, te izvještavanje zainteresiranih strana;
3. Implementacija opštih poglavlja i specifičnih monografija supstanci pri svakodnevnoj kontroli kvaliteta lijekova;
4. Provjera CEP dokumenata i EMEA certifikata;
5. Korespondencija sa Sekretarijatom Evropske farmakopeje.

## **2. ODJELJENJE ZA OCJENU FARMACEUTSKOG KVALITETA LIJEKA**

Plan rada Sektora za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka zasniva se na podnešenim zahtjevima iz perioda 2008-2009 godine i na broju uzoraka lijekova za koje je provedena laboratorijska kontrola kvaliteta, te na broju izvještaja izrađenih u toku 2008-2009.

U toku 2010. godine predviđa se da će Sektor zaprimiti zahtjeve po sljedećim osnovama:

<i>Vrsta djelatnosti</i>	<i>Plan broja zahtjeva</i>
<b>Registracija,</b>	300
<b>Obnova registracije</b>	250
<b>Varijacija</b>	250
<b>Prva serija</b>	200
<b>Redovna kontrola</b>	3000
<b>Inspekcija (FBiH; RS; KS)</b>	100
<b>Zahtjevi po drugim osnovama</b>	10

Drugi dio planova za 2010. godinu odnose se na pripremu analitičkih procedura, uzoraka i standarda koji će biti predmetom laboratorijske kontrole kvaliteta<sup>1</sup>, kao i pripremu dostavljanje dokumentacije za izradu Izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka.<sup>2</sup>

Planirani broj uzoraka koji će biti predmetom laboratorijske kontrole kvaliteta <sup>1</sup>	900
Planirani broj urađenih izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka <sup>2</sup>	500

### **Registracija i obnova registracije**

Zaprimljena dokumentacija dostavljena u svrhu registracija, obnove registracije ili varijacije u papirnoj i/ili elektronskoj formi će se uvesti u knjigu stručnog protokola u papirnoj formi, a zatim i u protokol u elektronskoj formi. Sva zaprimljena dokumentacija će se skenirati i elektronski pohraniti, a dokumentacija dostavljena u papirnoj formi označiti i čuvati u zato predviđenim ormarima prema rastućem PK broju, dok se ne dostavi na pregled i/ili izradu Izvještaja.

Planira se da će broj zahtjeva po osnovu registracije, obnove registracije i varijacija biti na prosjeku iz predhodne dvije godine, pa je planiran broj registracija oko 300, obnova oko 250 i oko 250 varijacija.

Dodatna aktivnost ovog Sektora od sredine septembra 2008. godine je dostavljanje dokumentacije Odjeljenja za prijem i podršku laboratoriji u Odjeljenje za evaluaciju dokumentacije koje je privremeno smještene u prostorije GAK na Koševu radi pregleda dokumentacije, izrade izvještaja ili arhiviranja iste.

### **Prva serija**

Proizvođači lijekova i dalje ne poštuju zakonsku obavezu, koja predviđa obaveznu kontrolu Prve serije lijeka. U odnosu na predhodne godine primjećen je blagi porast broja



dostavljenih Prvih serija, ali taj broj ni u kom slučaju nije ni približan broju lijekova koji su dobili odobrenje za stavljanje lijekova na tržište Federacije BiH (prve registracije). Predviđa se da će u sljedećem periodu broj Prvih serija značajno porasti. Ako proizvođači i dalje ne budu poštovali zakonsku proceduru, ovaj Sektor će na osnovu raspoloživih podataka o nepoštovanju procedura prijavljivanja Prvih serije lijeka Zavodu, obavjestiti Direktora da upozori proizvođača i Ministarstvo zdravstva Federacije BiH o nepoštovanju Zakonom obaveznih procedura.

### **Redovna kontrola**

Na osnovu iskustava iz predhodnih godina predviđamo da će broj serija lijekova iz redovne kontrolu biti povećan, obzirom da je na snazi Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, a kojim se obuhvata kontrola svake serije uvezenog ili proizvedenog lijeka na teritoriji cijele BiH. Vezano za redovnu kontrolu predviđena je provjera kvaliteta svih serija lijeka bez obzira na prilagođenost pakovanja.

Boljom saradnjom sa Federalnim farmaceutskim inspektorom, predviđa se provođenje zakonskih obaveza od strane Veleprometnika, čime bi se smanjio broj uzoraka predviđenih za pregled pakovanja, a povećao broj uzoraka čiji bi kvalitet bio laboratorijski provjeren.

### **Inspekcija**

Na osnovu dosadašnje vrlo dobre saradnje sa Inspekcijom Kantona Sarajevo planirani broj uzoraka iznosi oko 50. Planirano je da i inspekcija iz RS dostavi oko 10-ak uzoraka.

S obzirom da je saradnja sa Federalnim farmaceutskim inspektorom sve bolja očekujemo da će se ona poboljšavati, te da će se uzimanje uzoraka iz inspeksijskog nadzora planski provoditi u Agenciji.

### **Planirani broj Izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka**

Planirano je da **Odjeljenja za evaluaciju dokumentacije**, u toku 2010. mjesečno pregleda oko 50 dokumentacija, čime bi bilo omogućeno da se dokumentacija pregleda najkasnije 90 dana od prijema, čime bi se ubrzao rad i laboratorije i izrada izvještaja. Na osnovu dosadašnjeg broja urađenih izvještaja i broja magistara farmacije uključenih u izradu izvještaja planirano je bude urađeno oko 600 izvještaja u u svrhu registracije, obnove registracije i varijacija.

**Odjeljenje za prijem aplikacija i podrška laboratoriji**, i pored pohvala dobijenih od strane Auditora iz EDQM-a za dobro vođenje baze standarda, planira unaprijediti ovu proceduru u toku 2009. godine, sa ciljem da se laboratoriji olakša uvid u postojeće standarde, kao i da se snadbjevenost standardima poboljša. U tom smislu planiramo odvojiti jednog saradnika u odjeljenju čiji bi zadatak bio isključivo vođenje standardoteke. U periodu decembar 2008. - januar 2009. urađena je revizija standardoteke i formirani su podaci o nedostajućim standardima i upućeni zahtjevi prema proizvođačima lijekova da se isti dostave Zavodu, odnosno Kontrolnom laboratoriju.

## **3. ODJELJENJE ZA KONTROLU KVALITETA LIJEKA**

Plan rada za 2010-tu godinu za Odjeljenje za kontrolu kvaliteta lijeka zbog nepostojanja potpunih informacija o načinu i procedurama rada Kontrolnog laboratorija Agencije za

lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine je zasnovan samo trenutnom stanju i raspoloživosti laboratorijskom opremom i ljudstvom unutar Odjeljenja.

Na osnovu dosadašnjih procedura laboratorijska kontrola u postupku registracije vršila provjera i prihvatanje analitičkih metoda kroz provjeru svih parametara specifikacije kvaliteta prilikom kontrole prve serije.

Plan rada za narednu godinu obuhvata laboratorijsku kontrolu preparata dostavljenih po sljedećim osnovima:

- Analiza preparata po osnovu kontrole prve serije,
- Analiza preparata po osnovu obnove registracije,
- Analiza preparata po osnovu redovne kontrole,
- Analiza preparata po osnovu inspekcijskog nadzora,
- Analiza preparata dostavljenih po drugom osnovu (PTS, MSS...).

Podaci o broju uzoraka kojima raspolaže Odjeljenje za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka ne mogu biti relevantan pokazatelj broja uzoraka koji će po osnovu kontrole prve serije i obnove registracije biti laboratorijski kontrolisani. Objedinjavanje podataka na nivou Agencije i uspostavljanje radnih procedura dat će mogućnost da se planira i broj preparata koji će biti laboratorijski kontrolisani.

#### **LABORATORIJ ZA FIZIČKOHEMIJSKE I INSTRUMENTALNE ANALIZE**

Laboratorij za fizičkohemijske i instrumentalne analize broji 12 (dvanaest) uposlenika od kojih šest posjeduje visoku stručnu spremu i šest uposlenika sa srednjom stručnom spremom, organizovanih u timove. Od tehnika koje se primjenjuju za kontrolu koriste se hromatografske tehnike (HPLC, GC, TLC), spektroskopske tehnike (UV/VIS, IR), titrimetrijske.... Prema raspoloživosti kadra i opreme, te na osnovu izvještaja o radu za protekle godine, planom rada može biti obuhvaćen broj analiza prikazan u Tabeli 1., a prema korištenim tehnikama.

Tabela: 1

R.br.	TEHNIKA	Broj analiza-kontrolisanih parametara
1.	HPLC	900
2.	UV/VIS	400
3.	GC	20
4.	KF titracije	120
5.	NEVIDLJIVE ČESTICE	150
6.	TLC	40
7.	POTENCIOMETRIJSKE TITRACIJE	30
8.	pH VRIJEDNOST	240
9.	OSTALO	1100
	UKUPNO	<b>2010</b>

Predviđeni broj analiza zahtjeva održavanje opreme u funkcionalnom stanju, što pretpostavlja njeno redovno validiranje kako eksterno tako i interno prema planu i programu validacije za narednu godinu. Imajući u vidu da je većina laboratorijske

opreme već amortizovana u potpunosti za očekivati je povećan broj servisnih intervencija. Na osnovu plana rada za tri godine koji je načinjen tokom 2007-e godine predviđeno je zadržavanje postojeće opreme, a u cilju održanja, odnosno povećanja produktivnosti rada. Spisak opreme potrebne za rad laboratorija je priložen uz zahtjev za budžetska sredstva za 2010-tu godinu.

### **MIKROBIOLOŠKO- BIOLOŠKI LABORATORIJ**

Mikrobiološko-biološki laboratorij broji pet uposlenika od čega su tri sa visokom i dva sa srednjom stručnom spremom. Unutar laboratorija se provode sljedeće analize:

1. Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih preparata,
2. Mikrobiološko ispitivanje sterilnih preparata: test sterilnosti,
3. Biološko ispitivanje sterilnih preparata: LAL test,
4. Mikrobiološko određivanje antibiotika i vitamina,
5. Biološko određivanje heparina.

Na osnovu raspoloživih kapaciteta i broja uposlenih tabelarno je prikazan broj analiza planiranih za 2010-tu godinu:

Tabela: 2

R.br.	Analiza	Planirani broj analiza
1	Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih preparata	450
2	Mikrobiološko ispitivanje sterilnih preparata: test sterilnosti	150
3	Biološko ispitivanje sterilnih preparata: LAL test	60
4	Mikrobiološko određivanje antibiotika i vitamina	10
5	Biološko određivanje heparina	5
	<b>UKUPNO</b>	<b>675</b>

### **AKTIVNOSTI U OKVIRU OMCL-a**

Prema planu izrađenom u koordinaciji sa Odjeljenjem za osiguranje kvaliteta biće definisano učešće u redovnim aktivnostima unutar OMCL- mreže (testovi obučenosti – PTS, i studije nadzora na tržištu-MSS, te kolaborativne studije). Kako EDQM prijedloge za učešće u navedenim studijama za narednu godinu dostavlja krajem tekuće godine, u ovom momentu nije moguće navesti studije u kojima planiramo uzeti učešće.

## **UČEŠĆE U IMPLEMENTACIJI SISTEMA KVALITETA**

Inkorporiranjem Zavoda za kontrolu lijekova FBiH u Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH nameće se obaveza revizije postojeće i izrade dokumentacije za nove procedure, a u skladu sa unutrašnjom organizacijom Agencije.

## **ZAKLJUČAK**

Definisan plan rada za 2010-tu godinu je izrađen prema organizacionoj šemi koja je na snazi do usvajanja Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta. Planom rada je predviđeno da unutar Odjeljenja bude kontrolisano 2685 parametara navedenih u specifikacijama kvaliteta, a što za uslov ima održavanje opreme u funkcionalnom stanju, te redovnu opskrbu potrošnim materijalom neophodnim za funkcionisanje laboratorija. Realizacijom završavanja postojeće analitičke opreme osigurala bi se realizacija definisanog plana rada i omogućila reorganizacija unutar odjeljenja sa ciljem povećanja produktivnosti.

## **4. ODJELJENJE ZA ADMINISTRATIVNE I FINANSIJSKE POSLOVE**

Odjeljenje za administrativne i finansijske poslove obavlja pravne, ekonomsko-finansijske, tehničke i druge poslove Kontrolnog laboratorija, a u okviru svojih nadležnosti i ovlaštenja.

U narednoj godini aktivnosti ovog sektora će biti prije svega na izradi akata Kontrolnog laboratorija, odnosno Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH u skladu sa novim važećim propisima za lijekove i medicinska sredstva.

Naime, ovo odjeljenje planira slijedeće:

- Osiguranje i usklađivanje provedbe donesenih akata tokom 2009/2010. godine;
- Priprema i izrada podzakonskih akata Agencije;
- Normativno regulisanje svih segmenata funkcionisanja Kontrolnog laboratorija;
- Donošenje plana edukacije po osnovu internog pravilnika o edukaciji;
- Donošenje Godišnjeg plana korištenja godišnjih odmora na nivou Kontrolnog laboratorija;
- Provođenje postupka javnih nabavki po planu o nabavkama u Kontrolnom laboratoriju;
- Plan nabavki za 2010. godinu;
- Izrada Finansijskog plana i Izvještaja o finansijskom poslovanju Kontrolnog laboratorija, odnosno Agencije.

Osim navedenog, plan aktivnosti za narednu godinu podrazumijeva još i redovne aktivnosti:

- Redovni izvještaji i upućivanje nadležnim službama;
- Kadrovski poslovi koji se tiču ostvarivanja prava zaposlenih Kontrolnog laboratorija;
- Usklađivanje finansijskog poslovanja sa Ministarstvom finansija i trezora;
- Vođenje računovodstva Kontrolnog laboratorija;
- Tromjesečni izvještaji za Ministarstvo finansija i trezora ;
- Pripreme za izradu i izrada godišnjeg budžeta Agencije za 2010. godinu;
- Pripreme za izradu i izrada DOB-a Agencije za 2010 – 2012. godinu;
- Pripreme za izradu Izvještaja o finansijskom poslovanju u 2009. godini;

- Priprema i izrada Plana o finansijskom poslovanju u 2010. godini;
- Redovni izvještaji RAD 1 za statistiku;
- Mjesečni izvještaji u skladu sa Pravilnikom o izvještavanju budžetskih korisnika;
- Izrada nedostajućih akata u skladu sa Smjernicama za uspostavu i jačanje interne kontrole kod budžetskih korisnika.

## **PLAN NABAVKE**

Planom nabavke za 2010. godinu predviđena je nabavka:

- hemikalija,
- opreme,
- rezervnih dijelova,
- standarda BAS EN ISO za sistem upravljanja kvalitetom,
- potrošnog materijala,
- kompjutera i mrežnog softwera,
- kancelarijskog materijala.

Na osnovu uvida u potrošnju hemikalija u posljednjoj godini dana, bit će napravljen plan nabavke hemikalija koje će biti predmet javne nabavke za 2010. godinu. Neophodno je naglasiti da bi usljed povećanja obima posla (nakon proširenja radnih kapaciteta u laboratoriju) planirana količina hemikalija bila nedostatna, što bi zahtjevalo nabavku dodatnih količina. Spisak hemikalija koje će biti predmetom tendera će biti u okviru plana nabavke za 2010. godinu.

U sklopu aktivnosti na polju razvoja i proširenja radnih kapaciteta predviđena je nabavka novih HPLC (LC/MS/MS) uređaja, kao i drugih laboratorijskih aparata koji bi omogućili nesmetano obavljanje djelatnosti Kontrolnog laboratorija. Spisak opreme koja će biti u planu nabavke bit će dostavljen po okončanju pripremnih radnji za provođenje tenderske nabavke u 2010. godini.

Nabavka potrošnog i kancelarijskog materijala kao i svega ostalog što nametne redovno poslovanje također će se osigurati kroz poštivanje procedura javnih nabavki. Za ovu godinu planirana je nabavka 30 kompjutera. Također, veoma bitno za funkcionisanje djelatnosti Kontrolnog laboratorija, planirana je nabavka mrežnog softwera kako bi Kontrolni laboratorij mogao što kvalitetnije obavljati svoju djelatnost kao organizacioni dio Agencije.

## **EDUKACIJA**

Na polju edukacije kadra predviđene su edukaciju iz oblasti:

- hromatografskih tehnika,
- kontrole kvaliteta seruma i vakcina,
- osiguranja kvaliteta,
- evaluacije dokumentacije,
- prisustvovanje seminarima i konferencijama u organizaciji EDQM-a,
- prisustvovanje Komisiji za Evropsku Faramakopeju (2 osobe tri sjednice),
- učešće na godišnjim sastancima OMCL mreže (3 osobe),
- učešće na Konferenciji Sekretara nacionalnih farmakopeja.

Odjeljenje za administrativne i finansijske poslove planira edukaciju na seminarima za samostalnog računovođu, zatim edukaciju o procedurama javnih nabavki, arhiviranja, IPA sredstva i dr. Odabir i prisustvo seminarima uslovljeno je temama koje su predmet obrade, ali i raspoloživa sredstva Kontrolnog laboratorija, odnosno Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH u te svrhe.

Sarajevo, 13.08.2009. godine

DIREKTOR

prim. mr ph. Nataša Grubiša