



INT 2145-51/10

## **PLAN RADA**

Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine  
za 2011. godinu

Banja Luka, 23.12.2010.god.

## 1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) osnovana je Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08). Agencija je počela sa radom 01.05.2009. godine. Sjedište Agencije je u Banjaluci, Kontrolni laboratorij Agencije je u Sarajevu, a glavna kancelarija u Mostaru.

Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji Agencije donesen je u januaru 2010 godine, kojim se jasno definiše i uređuje način rada i opis poslova svih budućih organizacionih jedinica Agencije. Interni konkurs u vezi sa premještanjem zaposlenih prethodnih entitetskih institucija realizovan je u oktobru 2010. godine, te je ovom fazom konačno izvršena raspodjela na nova radna mjesta u organizacionim jedinicama definisanim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji. Imajući u vidu, prethodno navedeni podatak, jasno se može zaključiti da je Plan za 2011. godinu uglavnom pripreman na osnovu podataka rada organizacionih jedinica u 2009/2010 entitetskih institucija od kojih je nastala Agencija, te je iz tog razloga u svakom segmentu ovog dokumenta i dato obrazloženje u vezi sa tim.

Plan rada Agencije za 2011. godinu obuhvata poslove i zadatke predviđene zakonskim i podzakonskim propisima kojim se, na direktan ili indirektan način, reguliše rad ove Agencije.

Program rada Agencije, uglavnom, predstavlja održavanje kontinuiteta radnih procesa koji su se odvijali u institucijama na nivou entiteta, a koje sada čine Agenciju.

Agencija je jedina institucija u Bosni i Hercegovini kroz čiju djelatnost se osigurava da se na tržištu nalaze kvalitetni, efikasni i bezbjedni lijekovi i medicinska sredstva, a osnovni cilj ove institucije je obezbjeđenje i očuvanje javnog zdravlja stanovništva BiH.

Agencija je, nakon oktobra 2010. godine, tj. po završetku Internog konkursa počela operativno da funkcioniše na tri lokacije Banjaluka, Sarajevo i Mostar.

### 1.1 ZAPOSLENI

Agencija ima 98 zaposlenih (državnih službenika i zaposlenika) od čega:

- visoke stručne spreme: 44 (od čega doktora nauka- 2 i magistara nauka-10)
- više stručne spreme: 2
- srednje stručne spreme: 46
- zaposlenici (ostalo): 6

## 1.2 PROSTOR

Prostor Agencije obuhvata prostoriје u Banjaluci, Sarajevu i Mostaru. Prostoriје u Banjaluci su u vlasništvu entiteta, te za iste još uvijek ne plaćamo zakupninu, što ne znači da se navedeni podatak neće promijeniti u budućnosti. Kada je u pitanju prostor u Mostaru, Agencija za navedeni plaća zakupninu. Kako bismo dugoročno riješili problem prostora, za 2012. godinu Agencija se kandidovala za Projekat javnih investicija BiH (IP), što bi u slučaju pozitivnog rješavanja značilo obezbjeđenje početnih sredstava za buduće, dugoročno rješavanje problema na sve tri lokacije. (prva faza- izrada projektne dokumentacije, druga faza-nabavka zemljišta).

## 1.3 PRIHODI

U skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH, broj 58/08), Agencija svojim poslovanjem ostvaruje prihode u budžetu BiH, za koje nije određena namjena.

Prema prijedlogu gornje granice okvirnog budžeta za 2011.godinu, Agencija je u obavezi da svojim poslovanjem obezbjedi u budžetu institucija BiH iznos od **5.000.000 KM**.

Iz tabela koje će kasnije u tekstu biti navedene u sastavu plana rada svake organizacione jedinice Agencije, može se vidjeti, odnosno sadržan je i nivo očekivanih prihoda po organizacionim jedinicama.

## 1.4 KAPITALNI IZDACI

Za normalan rad potrebno je da Agencija raspolaže kvalitetnom i sofisticiranom opremom, neophodnom za kontrolu kvaliteta lijekova, kao i ostalom opremom potrebnom za funkcionisanje i obavljanje administrativnih poslova. Neophodne validacije i kalibracije opreme, kao i procesi zaštite podataka na računaru se redovno obavljaju, prema definisanim planovima.

Postojeća laboratorijska oprema koju koristi Agencija je velikim dijelom otpisana i zastarjela. U 2010.godini je nabavljen jedan dio nove opreme, vrijednosti cca 1.000.000 KM.

U 2011.godini Okvirnim budžetom je planirano **ukupno za kapitalna ulaganja 500.000 KM**.

Za 2011. godinu planirano je uvođenje softvera za validaciju registracione dokumentacije i softvera vezanog za praćenje postupaka i dokumentacije u vezi sa obezbeđenjem kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti lijeka, kao i uređenje web stranice, ukupne vrijednosti 170.000 KM, kao eventualne nabavke nedostajuće i zamjenske kompjuterske, elektronske opreme, opreme za prenos podataka i glasa, ostalih uređaja, kao i za nabavku laboratorijske opreme u iznosu od 300.000 KM.

## 1.5 EDUKACIJE

U skladu sa sistematizacijom radnih mjesta i opisom radnih zadataka u Agenciji iskazane su sljedeće, okvirne potrebe za edukacijom osoblja u 2011. godini:

**Tabela 1. Okvirni plan edukacija za 2011. godinu**

<b>Vrste edukacije:</b>	<b>Broj uposlenika</b>	<b>ukupna cijena koštanja (KM)</b>
<b>Stručna usavršavanja:</b>		
Doktorske studije (refundiranje troškova za upis odgovarajućih semestara)	3	5000 KM
Specijalizantska edukacija (postojeći specijalizanti)	3	5000,00
Postdiplomski studij (ocjena teme i podobnosti kandidata, troškovi odbrane magistarskog rada)	3	6300,00
Postdiplomski studij (refundiranje troškova za 3. i 4. semester, ocjenu teme i podobnost kandidata)	1	3400,00
Postdiplomski studij (refundiranje troškova za 3. i 4. semester, ocjena teme i podobnost kandidata, troškovi odbrane magistarskog rada)	1	4600,00
Odbrana doktorske disertacije	2	3000,00
Specijalizantska edukacija (planirane specijalizacije u 2011. godini)	3	9000,00
<b>Prisustvo stručnim skupovima, edukativne posjete:</b>		
Prisustvo treninzima i konferencijama u organizaciji EDQM u 2011. godini	10	6000,00 (troškovi kotizacije)
Prisustvo treninzima koje organizuje EMA na temu onečišćenja, bioekvivalencija, varijacije	4	5000,00 KM (troškovi kotizacije)
Prisustvo sastancima u EMA-i (u ulozi posmatrača)	11	Bez kotizacije
Prisustvo Godišnjem sastanku Evropske Mreže OMCL, Dizeldorf, Njemačka, maj 2011.	4	2000,00 KM
Prisustvo godišnjem sastanku sekretara nacionalnih farmakopeja (NPA) i priprema izvještaja	1	
Prisustvo sjednicama Komisije za Evropsku farmakopeju u Strazburu, koje se održavaju tri puta godišnje u martu, junu/julu i decembru	1	
The Center for Professional Advancement (CFPA) seminari u domenu kontrole kvaliteta lijekova (evaluacija onečišćenja)	2	6000,00 (troškovi kotizacije)
Obuka menadžera za upravljanje kvalitetom prema BAS/ ISO 9001	1	6600,00
Edukativne posjete drugim Agencijama za lijekove i medicinska	10	

sredstva		
Simpozij magistara farmacije Farmaceutске komore RS	5	1000,00
Simpozij magistara farmacije Međukantonalne farmaceutске komore, 2 puta godišnje	po 5 učesnika	1000,00 (troškovi kotizacije)
II Kongres farmaceuta Bosne i Hercegovine	15	3000,00 (troškovi kotizacije)
59th International Congress and Annual Meeting of the Society for Medicinal Plant and Natural Product Research - septembar 2011. godine, Antalija, Turska	3	1200,00 (troškovi kotizacije)
Seminar za samostalnog računovođu, pet puta u 2011. godini	po 3 učesnika	1800,00 (troškovi kotizacije)
Seminar o procedurama javnih nabavki i IPA projekata, dva puta u 2011. godini	1	240,00 (troškovi kotizacije)
Program menadžerskih obuka u organizaciji Agencije za državnu službu BiH	Rukovodeći kadar Agencije	bez troškova kotizacije
Program obuka državnih službenika u organizaciji Agencije za državnu službu BiH	Državni službenici (stručni savjetnici, viši stručni saradnici)	bez troškova kotizacije

## **2. PREGLED PLANA RADA I OČEKIVANIH PRIHODA AGENCIJE U 2011. GODINI PREMA OSNOVNIM ORGANIZACIONIM JEDINICAMA**

Plana rada Agencije za 2011. godinu sa očekivanim prihodima pripremljen je na osnovu podataka dobijenih analizom odrađenih poslova i ostvarenih prihoda u prethodnoj godini, a prema osnovnim organizacionim jedinicama Agencije. Imajući u vidu, što ponovo naglašavamo, da se pomenuti podaci odnose na organizacione jedinice po sistematizaciji prethodnih institucija, s obzirom da je Interni konkurs okončan tek u oktobru 2010. godine, Plan rada Agencije za 2011. godinu predstavljen je prema tim organizacionim jedinicama, **što puno ne utiče na njegovu suštinu**, imajući u vidu da je Agencija **nastavila da obavlja, sa malim izmjenama, poslove prethodnih institucija**.

Izuzetak u odnosu na prethodno navedeno je plan rada Inspektorata Agencije, s obzirom da se radi o novoj organizacionoj jedinici koja nije postojala u sastavu prethodnih entitetskih institucija.

Takođe napominjemo da se plan rada Glavne kancelarije za farmakovigilancu u Mostaru nalazi u sastavu plana rada starog Odsjeka za klinička ispitivanja i praćenje i prikuplja neželjenih dejstava o lijekovima i medicinskim sredstvima, s obzirom da je ista nedavno počela sa radom, tj. po okončanju Internog konkursa.

Plan rada je **usklađen sa finansijskim planom za 2011. godinu** na način da su se određeni dostavljeni planirani izdaci organizacionih jedinica smanjili ili potpuno eliminisali kako bismo ispoštovali pomenuti finansijski plan, te se našli u njegovim okvirima.

U daljem tekstu dat je pregled Plana rada Agencije za 2011. godinu prema lokacijama i osnovnim organizacionim jedinicama unutar njih.

### **2.1 SJEDIŠTE AGENCIJE U BANJALUCI**

U sjedištu Agencije poslovi i zadaci definisani zakonskim i podzakonskim propisima obavljaju se i provode u okviru sljedećih odjeljenja:

#### **a) odjeljenje za farmaceutske poslove sa sljedećim odsjecima:**

- ⇒ odsjek za registraciju lijekova i medicinskih sredstava,
- ⇒ odsjek za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima,
- ⇒ odsjek za uvoz-izvoz,

⇒ odsjek za klinička ispitivanja i praćenje i prikuplja neželjenih dejstava o lijekovima i medicinskim sredstvima.

**b) odjeljenje za pravne i**

**c) odjeljenje za finansijske poslove**

Novim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji u sjedištu Agencije u Banjaluci predviđeno je osnivanje i dalje funkcionisanje sljedećih osnovnih organizacionih jedinica (sektora):

- Sektor za lijekove
- Sektor za medicinska sredstva
- Sektor za klinička ispitivanja
- Inspektorat
- Sektor za pravne i opšte poslove
- Sektor za finansijske poslove

S obzirom da je u oktobru 2010. godine realizovan Interni konkurs kojim se preuzimaju uposleni prethodnih entitetskih institucija, nadležnih za oblast lijekova i medicinskih sredstava, odnosno nedavno došlo do formiranja, gore navedenih, osnovnih organizacionih jedinica Agencije, Plan rada Agencije za 2011. godinu predstavljen je na osnovu analize rada, po sistematizaciji, prethodnih entitetskih organizacionih jedinica u 2009/2010 godini u Banjaluci i nema značajnih neslaganja, imajući u vidu da je Agencija nastavila da obavlja, sa malim izmjenama, poslove prethodnih institucija. Jedini izuzetak predstavlja, prema novom Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji, osnovna organizaciona jedinica Inspektorat u Banjaluci koji nije postojao u sastavu prethodnih entitetskih institucija, te je plan rada za isti sačinjen na osnovu okvirnih planova ove jedinice za 2011. godinu.

## **2.1.1 ODJELJENJE ZA FARMACEUTSKE POSLOVE**

### **2.1.1.1 ODSJEK ZA REGISTRACIJU LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA**

U odsjeku za registraciju lijekova i medicinskih sredstava obavljaju se poslovi u vezi sa evaluacijom registracione dokumentacije u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno, upisa medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava. U navedenim postupcima vrši se procjena kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti lijekva i medicinskih sredstava. Dozvola za stavljanje u

promet, odnosno, potvrda o upisu u registar medicinskih sredstava izdaju se na period od 5 godina. Nosioци dozvole, ukoliko to žele, mogu izvršiti i obnovu dozvole što iniciraju podnošenjem zahtjeva za obnovu. Takođe, nosioци 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, odnosno medicinskog sredstva.

U skladu sa navedenim, predmetni odsjek vrši poslove vezane za obnovu i izmjene izdatih dozvola, odnosno, potvrda.

Zakonski rok za davanje ili odbijanje 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.

Zahtjev za davanje potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava završava se u roku od 90 dana.

Kada su u pitanju lijekovi, gore pomenuti postupci obavljaju se u skladu sa Zakonom i Pravilnikom o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik BiH", br. 15/10). U postupak je uključena i Komisija za lijekove BiH koja ima savjetodavnu ulogu, a pruža nam značajnu stručnu pomoć prilikom procjene kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti lijekova.

Kada su u pitanju medicinska sredstva, pomenuti postupci se obavljaju u skladu sa Zakonom i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 4/10). U postupak je uključena Komisija za medicinska sredstva BiH koja, takođe, ima savjetodavnu ulogu, a pruža nam značajnu stručnu pomoć prilikom procjene kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti medicinskih sredstava.

Treba još istaći da se naši propisi iz navedenih oblasti usklađuju sa evropskim i da su oni takvi da prilikom davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet država preuzima svu odgovornost za lijek kome je data dozvola za stavljanje u promet, dok je za kvalitet, efikasnost i sigurnost medicinskog sredstva odgovoran proizvođač tog medicinskog sredstva.

Takođe, unutar odsjeka se kontinuirano radi na formiranju baze podataka sa osnovnim informacija o registrovanim lijekovima i medicinskim sredstvima. Kao rezultat, Agencija izdaje stručne publikacije: Registar lijekova BiH, kao i Registar medicinskih sredstava BiH.

**Nakon završetka Internog konkursa, iz postojećeg odsjeka formirane su dvije organizacione jedinice: Sektor za lijekove i Sektor za medicinska sredstva koje suštinski ne mijenjaju opis dosadašnjih poslova u svojoj oblasti koji bi značajnije remetio ovaj plan rada. U sastavu sektora za lijekove nalaze se dva odsjeka: Odsjek za registraciju i Odsjek za**



## informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima.

U narednim tabelama (2 i 3) dat je plan rada Odsjeka za registraciju lijekova i medicinskih sredstava razdvojen na poslove u oblasti lijekova i u oblasti medicinskih sredstava.

**Tabela 2. Plan rada Odsjeka za registraciju lijekova i medicinskih sredstava - LIJEKOVI**

<b>Izlazni dokument</b>	<b>Planirani broj završenih zahtjeva (obrađenih)</b>	<b>Iznos (KM)</b>
Dozvola za stavljanje lijeka u promet	395	987.500 KM
Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet	800	960.000 KM
Izmjena dozvole za stavljanje lijeka u promet	1620	162.000 KM
*Kategorizacija proizvoda  <b>Kategorizacija je planirana u okviru plana Odsjeka za uvoz i izvoz</b>	70	7.000 KM
<b>Ukupan prihod (planiran):</b>		<b>2.116.500 KM</b>

\*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)

**Tabela 3. Plan rada odsjeka za registraciju lijekova i medicinskih sredstava –  
MEDICINSKA SREDSTVA**

<b>Izlazni dokument</b>	<b>Planirani broj završenih zahtjeva (obrađenih)</b>	<b>Iznos (KM)</b>
Broj zaprimljenih zahtjeva za upis u registar	440	352.000 KM
Broj zaprimljenih zahtjeva obnovu upisa u registar	5	1.250 KM
Broj zaprimljenih zahtjeva za izmjenu upisa u registar	20	4.000 KM
Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja	50	5.000 KM
<b>Ukupan prihod (planiran):</b>		<b>362.250 KM</b>

#### **2.1.1.2 ODSJEK ZA INFORMISANJE O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

Odsjek obavlja poslove u vezi sa davanjem informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima stručnoj i široj javnosti. Poslovi se obavljaju u skladu sa Zakonom i Pravilnikom o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", br. 40/10). Takođe, unutar odsjeka obavljaju se poslovi vezani za ažuriranje informacija na internet stranici ove agencije, prate se najnovije informacije u vezi sa lijekovima i medicinskim sredstvima u zemljama okruženja, Evrope i Svjeta.

**Nakon završetka Internog konkursa pomenuti odsjek nalazi se u sastavu Sektora za lijekove u Banjaluci.**

**Tabela 4. Plan rada odsjeka za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima**

<b>Izlazni dokument</b>	<b>Planirani broj završenih zahtjeva (obrađenih)</b>	<b>Iznos (KM)</b>
Očekivani broj saglasnosti koje će se izdati za oglašavanje široj javnosti	35	35.000 KM
Očekivani broj prijava o izmjeni sadržaja oglasa za širu javnost	10	-
Odgovori, usmeni, na upite stranaka, organa uprave i dr. subjekata	10 000	-

Odgovori, pismeni, na upite stranaka, organa uprave i dr. subjekata u vezi sa uvozom /izvozom lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, prekursore	20	-
<b>Ukupan prihod (planiran):</b>		<b>35.000,00 KM</b>

### **2.1.1.3 ODSJEK ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PRAĆENJE I PRIKUPLJAJE NEŽELJENIH DEJSTAVA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

U odsjeku se obavljaju stručni poslovi u vezi sa davanjem dozvole za provođenje kliničkih studija na pacijentima-dobrovoljcima u BiH i to u skladu sa Zakonom kao i Pravilnikom o kliničkom ispitivanju lijeka ("Službeni glasnik BiH", br. 4/10). U rad odsjeka uključena je Komisija za klinička ispitivanja, koja pruža značajnu stručnu pomoć prilikom procjene opravdanosti uvođenja i provođenja kliničke studije.

Takođe, vrši se prikupljanje i procjena spontano prijavljivanih sumnji na neželjena dejstva lijekova i medicinskih sredstava. Vrši se prikupljanje i informacija o neželjenim dejstvima lijekova i medicinskih sredstava od nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno nosioca potvrde kada su u pitanju medicinska sredstva u skladu sa Pravilnikom o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik BiH“, br. 97/09).

U fazi smo uspostavljanja veze sa bazom podataka o neželjenim dejstvima lijekova Svjetske zdravstvene organizacije u Upsali.

**Obrazloženje: plan rada Glavne kancelarije za farmakovigilansu naveden je u sastavu plana rada starog Odsjeka za klinička ispitivanja i praćenje i prikuplja neželjenih dejstava o lijekovima i medicinskim sredstvima, s obzirom da je Glavna kancelarija za farmakovigilansu počela operativno sa radom u oktobru 2010. godine, te da se još uvijek oslanja na stručnu pomoć kolega iz Banjaluke.**

**Nakon završetka Internog konkursa, pomenuti odsjek prerastao je u Sektor za klinička ispitivanja**

**Tabela 5. Plan rada odsjeka za klinička ispitivanja i praćenje i prikupljanje neželjenih dejstava o lijekovima i medicinskim sredstvima – NEŽELJENA DEJSTVA**

<b>Izlazni dokument</b>	<b>Planirani broj završenih zahtjeva (obrađenih)</b>	<b>Iznos (KM)</b>
Broj zaprimljenih prijava neželjenih dejstava na lijekove i medicinska sredstva od strane zdravstvenih radnika	100	-
Edukacija zdravstvenih radnika iz oblasti farmakovigilanse	5	-

**Tabela 6. Plan rada odsjeka za klinička ispitivanja i praćenje i prikupljanje neželjenih dejstava o lijekovima i medicinskim sredstvima – KLINIČKA ISPITIVANJA**

<b>Izlazni dokument</b>	<b>Planirani broj završenih zahtjeva (obrađenih)</b>	<b>Iznos (KM)</b>
Dozvola za klinička ispitivanja	17	136.000 KM
Dozvole za klinička ispitivanja ili prijave kliničkih ispitivanja i dopune dokumentacije tj amandmani koji se odnose na brošuru za istraživača, informisani pristanak pacijenta, dopune protokola istraživanja	100	200.000 KM
Broj zaprimljenih prijava (SAE) ozbiljnih očekivanih i neočekivanih neželjenih dejstava na lijekove koji se koriste u kliničkim ispitivanjima	150	-
Edukacija zdravstvenih radnika iz oblasti kliničkih ispitivanja i etičnosti rada u kliničkim studijama	2	-
<b>Ukupan prihod (planiran):</b>		<b>336.000 KM</b>

#### 2.1.1.4 ODSJEK ZA UVOZ I IZVOZ LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

Na osnovu člana 66. Zakona u odsjeku se obavljaju poslovi izdavanja dozvola za uvoz rizičnih lijekova, opojnih droga i prekursora, kao i uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava.

Takođe, obavljaju se i sljedeći poslovi:

- ⇒ priprema izvještaja za Međunarodni odbor za kontrolu narkotika sa sjedištem u Beču (INCB), kvartalni i polugodišnji,
- ⇒ procjena godišnjih potreba,
- ⇒ provjera i ovjera predizvoznih najava i izvoznih dozvola za uvoz/izvoz lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, prekursora
- ⇒ provjera i ovjera predizvoznih najava i izvoznih dozvola za uvoz/izvoz prekursora
- ⇒ prijem izvještaja odnosno kopija rješenja o odobrenom interventnom uvozu neregistrovanih lijekova od entitetskih ministarstava i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta

Zaposleni u Odsjeku za uvoz i izvoz rade i druge važne poslove:

- ⇒ obezbjeđuju funkcionisanje baza podataka,
- ⇒ učestvuju u izradi zakonskih i podzakonskih akata,
- ⇒ učestvuju u izradi lista i spiskova proizvoda bitnih za rad Agencije i dr. organa uprave,
- ⇒ učestvuju u aktivnostima oko uključanja Bosne i Hercegovine u međunarodne sisteme kontrole opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora,
- ⇒ rade i izvršavaju sve druge poslove i zadatke koje im dodijele nadležni rukovodioci i Direktor Agencije.

**Nakon završetka Internog konkursa, pomenuti odsjek postao je sastavni dio Inspektorata u Banjaluci, te je plan rada (operativni zadaci) za isti naveden i kao sastavni dio plana rada nove organizacione jedinice Agencije- Inspektorata.**

**Tabela 7. Plan rada odsjeka za uvoz i izvoz lijekova i medicinskih sredstava**

<b>Izlazni dokument</b>	<b>Broj zahtjeva (obrađenih)</b>	<b>Iznos</b>
Dozvola za uvoz rizičnih lijekova	350	35.000 KM
Dozvola za uvoz lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance	530	53.000 KM

Dozvola za uvoz prekursora	200	-
Saglasnost za uvoz medicinskih sredstava	2400	24.000 KM
Dozvole <b>za izvoz</b> lijekova, rizičnih lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, prekursora i medicinskih sredstava	50	3.000 KM
Stručna mišljenja po pitanjima iz nadležnosti Agencije	20	2000 KM
<b>Ukupan prihod (planiran):</b>		<b>117.000 KM</b>

## 2.1.2 ODSIJEK PRAVNIH I OPŠTIH POSLOVA

Ovaj Odsjek će, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2011. godini obavljati sve poslove koji se tiču pravnog i opšteg 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.

Ovim Programom se predviđaju i utvrđuju sljedeći poslovi i aktivnosti u 2011. godini:

**Tabela 8.**

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 (servisiranje, radovi, usluge, održavanje objekta i tehnike, automobila). Vođenje postupaka u radnim odnosima i kadrovskim poslovima (zasnivanje i prestanak radnog odnosa, sva rješenja i potvrde iz radnih odnosa, ugovori o radu, raspisivanje konkursa ...) Izdavanje i vođenje evidencije o putnim nalozima, kako za zaposlenike, tako i za automobile.	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, odgovori na upite, obavijesti, tumačenja, ugovori i sl.)	Tokom cijele godine
7.	Izrada nacrtu pojedinačnih akata (rješenja, zaključaka, potvrda, obrazaca zahtjeva i sl.). Izrada nacrtu opštih akata (pravilnika, poslovnika, odluka, naloga, naredbi i sl.).	Tokom cijele godine
8.	Pružanje pravne pomoći u obavljanju poslova javnih nabavki roba i usluga za Agenciju, nadležnom Sektoru za finansijske poslove.	Tokom cijele godine
9.	Izrada izvještaja, programa, planova iz nadležnosti Sektora, odnosno učešće u izradi navedenih akata na nivou Agencije i slično	Tokom cijele godine
10.	Donošenja akata vezanih za upućivanje zaposlenih na obuke i edukacije, međunarodne i domaće, seminarskog ili obrazovnog karaktera.	Tokom cijele godine

**Nakon završetka Internog konkursa, pomenuti odsjek je prerastao u Sektor za pravne i opšte poslove.**

## 2.1.3 ODSIJEK ZA FINANSIJSKE POSLOVE

Računovodstvo i finansije će, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2011. 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 sledeći poslovi:

- prijem ulazne dokumentacije (faktura ), kompletiranje dokumentacije,vođenje knjige ulaznih faktura , izrada obrazaca za plaćanje, odobravanje plaćanja 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,
- aktivno učešće u proceduri javnih nabavki, kao i naknadno praćenje provođenja istih,
- 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 – ISFU,
- 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,
- usaglašavanje stanja, plaćanja i naplate sa kupcima i dobavljačima,
- usaglašavanja salda knjigovodstvenog stanja sa stanjem raspoloživih sredstava kod trezora.
- izrada prijedloga finansijskog plana ; praćenje izvršenje plana,
- izrada plana rada odsjeka,
- izrada analiza i izvještaja o trošenju sredstava; kontrola namjenskog trošenja sredstava,
- izrada tromjesečnih, polugodišnjeg i godišnjeg izvještaja o izvršenju budžeta, izrada DOB-a – trogodišnjeg plana, Zahtjeva za finansijskim sredstvima za narednu godinu , izrada operativnih planova za izvršenje budžeta, kao i izrada povremenih potrebnih izvještaja i informacija,
- stalne konsultacije , izrade potrebnih zahtjeva i obavještenja prema Ministarstvu finansija, te provođenje istih poslije odobravanja,
- izrada izvještaja o radu odsjeka i učešće u izradi izvještaja o radu Agencije,
- kontinuirana edukacija i obuka zaposlenih.

**Nakon završetka Internog konkursa, pomenuti odsjek je prerastao u Sektor za finansijske poslove.**



## 2.1.4 INSPEKTORAT U BANJALUCI

Inspektorat Agencije je novi, prema Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji Agencije, sektor u Banjaluci zadužen za obavljanje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora.

U Inspektoratu se obavljaju poslovi: planiranja, organizovanja i koordinisanja farmaceutskih inspektora u postupku inspekcijskog pregleda, evidentiranje i praćenje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka, izdavanje saglasnosti za uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci, izdavanje saglasnosti za uvoz prekursora koji su lijekovi i otrovi, izdavanje saglasnosti za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava, izrada neophodnih izvještaja za potrebe Međunarodnog odbora za kontrolu narkotika (INCB), praćenje načina zbrinjavanja farmaceutskog otpada, praćenje načina oglašavanja lijekova, izdavanja sertifikata o primjeni dobrih praksi kao i davanja potrebnih informacija svim zainteresovanim pravnim licima.

Za rad ovog Sektora od bitnog uticaja je informatička podrška u postupku inspekcijskog nadzora u smislu odgovarajućeg softvera koji sadržava sve relevantne podatke koji se tiču sveobuhvatnog

provođenja postupka inspekcije, praćenje rezultata rada, mjerenja i ocjenjivanja kriterijuma za planiranje inspekcijskih nadzora i uzorkovanja lijekova, a sve u cilju pojednostavljenja postupka obrade podataka i povećanja ukupne efikasnosti i efektivnosti.

### **Planirane aktivnosti Inspektorata u 2011. godini su:**

#### **I. Obavljanje nadzora nad primjenom sljedećih Zakona:**

- Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08),
- Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06),
- Zakona o nadzoru nad tržištem u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 45/04),

#### **te podzakonskih akata:**

- Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP) za lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 24/10)
- Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10)
- Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10)
- Pravilnika o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 24/10)
- Pravilnika o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10)
- Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10)
- Pravilnika o načinu provođenja farmaceutsko-inspekcijskog nadzora, ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11)
- Pravilnika o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11)

- Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni I Hercegovini, ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11)
- Pravilnika o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).

#### **Pravna lica koja su objekti farmaceutsko-inspekcijskog nadzora su:**

- veleprometnici lijekovima
- veleprometnici lijekovima i opojnim drogama
- veleprometnici medicinskim sredstvima
- proizvođači lijekova
- proizvođači medicinskih sredstava
- uvoznici lijekova
- uvoznici lijekova i opojnih droga
- uvoznici prekursora i proizvođača prekursora
- pravna lica koja oglašavaju lijekove
- zdravstvene ustanove u kojima se provode klinička ispitivanja.

#### **Prikaz radnih mjesta i broja uposlenih:**

R. br.	Naziv radnog mjesta u skladu sa sistematizacijom radnih mjesta	Predviđeni broj uposlenih	Popunjeni broj uposlenih	Procenat popunjenosti uposlenih
1.	GLAVNI INSPEKTOR	1	1	100.00 %
2.	INSPEKTOR ZA NADZOR PROIZVODNJE	2		0.00%
3.	INSPEKTOR ZA NADZOR PROMETA NA VELIKO	3	1	33.33 %
4.	INSPEKTOR ZA NADZOR LABORATORIJSKE I KLINIČKE PRAKSE	1		0.00%
5.	INSPEKTOR ZA FARMAKOVIGILANCU I MATERIOVIGILANCU	1		0.00%
6.	VIŠI STRUČNI SARADNIK ZA IZDAVANJE SERTIFIKATA O PRIMJENI DOBRIH PRAKSI	1	1	100.00 %
7.	VIŠI REFERENT ZA IZDAVANJE SERTIFIKATA O PRIMJENI DOBRIH PRAKSI	1		0.00%
8.	STRUČNI SAVJETNIK ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA OPOJNE DROGE I PREKURSORE	1	1	100.00%
9.	STRUČNI SARADNIK ZA VOĐENJE EVIDENCIJA O OPOJNIM DROGAMA I PREKURSORIMA	2		0.00 %
10.	SAMOSTALNI REFERENT –ZA IZDAVANJE DOZVOLA I VOĐENJE EVIDENCIJA O OPOJNIM DROGAMA I PREKURSORIMA	1	1	100.00 %
11.	VOZAČ MOTORNIH VOZILA	1	1	100.00 %
<b>Zaključak</b>	<b>Ukupna popunjenost</b>	<b>15</b>	<b>6</b>	<b>40.00 %</b>

U

2011. je planirano kadrovsko popunjavanje inspektorata. Ovaj sektor trenutno ima uposlenog samo jednog inspektora za obavljanje nadzora prometa na veliko, a trenutno je evidentirano **66** uvoznika lijekova, odnosno veleprometnika lijekovima i **131** uvoznik medicinskih sredstava, odnosno veleprometnik medicinskim sredstvima. Planira se upošljavanje **2** inspektora za nadzor veleprometa na veliko i **1** inspektor za nadzor proizvodnje. Trenutno je evidentirano **9** proizvođača lijekova i **20** proizvođača medicinskih sredstava. Planirano je i upošljavanje stručnog saradnik za vođenje evidencija o opojnim drogama i prekursorima.

S obzirom da je za novouposlene inspektore potrebno planirati određeno vrijeme za obuku, sa trenutno raspoloživim ljudskim resursima planiran je u prosjeku jedan sveobuhvatni inspekcijski nadzor sedmično. Broj planiranih nadzora u 2011. godini je **70**, dok je broj planiranih uzorkovanja **12**.

## **II. Rješavanje u upravnom postupku**

Rješavanje u upravnim stvarima po zahtjevima stranaka, Inspektorat obavlja vezano za:

- **uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci -**  
planirano za 2011. godinu rješavanje **350** zahtjeva;
- **uvoz prekursora -**  
planirano za 2011. godinu rješavanje **140** zahtjeva;
- **uvoz medicinskih sredstava -**  
planirano za 2011. godinu rješavanje **2200** zahtjeva.

## **III. Nacrta zakona i podzakonskih akata**

U cilju usklađivanja zakonskih i podzakonskih akata i važećih propisa sa standardima i direktivama Evropske unije, u 2011. godini je planirana izrada prijedloga i sugestija za sljedeće zakone i podzakonske akte:

- Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi

- Pravilnik o uslovima za polaganje ispita za farmaceutskog inspektora
- Izmjena Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka
- Izmjena Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama.

#### **IV. Uspostava baze podataka**

U cilju postizanja što boljih rezultata, planirana je uspostava baze podataka koja će sadržavati sve potrebne elemente koji se odnose na pravne subjekte - objekte nadzora ovog Inspektorata, sa mogućnošću pretraživanja značajno uporedivih parametara, kao što su: imena odgovornih lica, preuzeta odgovornost, način zbrinjavanja farmaceutskog otpada, kvalitet i broj preduzetih mjera u postupku nadzora i slično

#### **V. Izrada izvještaja za potrebe INCB**

U skladu sa Međunarodnom konvencijom o opojnim drogama i psihotropnim supstancama, planirano je prikupljanje podataka, sortiranje, izrada i praćenje sljedećih izvještaja:

1. Kvartalni izvještaji o uvozu i izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci (4 puta godišnje)
2. Godišnji izvještaj o uvozu, izvozu, stanju zaliha za opojne droge
3. Godišnji izvještaj o uvozu, izvozu, stanju zaliha za psihotropne supstance
4. Godišnji izvještaj o uvozu, izvozu, potrebama i namjeni za prekursore
5. Procjene potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci za 2012. god. za INCB
6. Procjene potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci za Ministarstvo bezbjednosti BiH i Komisiju za droge za tekuću godinu
7. Revidiranje potreba u toku godine samo u opravdanim slučajevima, a na osnovu zahtjeva stranaka (1-4 puta godišnje)
8. Polugodišnji izvještaj o uvozu i izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci za internu evidenciju

## **VI. Ostale aktivnosti planirane u 2011. godini:**

- Uvođenje evidencija o izdatim sertifikatikatima o primjeni dobrih praksi
- Vođenje evidencija o ovjerenim knjigama opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora
- Uspostavljanje saradnje sa agencijama za lijekove u okruženju
- Prisustvovanje redovnim sastancima u organizaciji Evropske agencije za lijekove
- Uspostavljanje saradnje sa Međunarodnim odborom za kontrolu - INCB
- Učešće u radu Twinning-projekta
- Kontinuirana edukacija i treninzi uposlenih u Inspektoratu.

## **3. KONTROLNI LABORATORIJ AGENCIJE U SARAJEVU**

Zakonski okvir koji definiše djelokrug analitičkog ispitivanja lijekova u okviru Kontrolnog laboratorija sažet je u članu 48. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH, 58/ 2008) Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije, definisano je da **Kontrolni laboratoriji vrši poslove** potrebnih fizičkih, hemijskih, bioloških i mikrobioloških ispitivanja kvaliteta lijeka u postupku izdavanja dozvole za njihovo stavljanje u promet, kao i potrebnih ispitivanja u postupku obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet i njenih izmjena i dopuna (varijacije); kontrole kvaliteta osjetljivih lijekova u prometu; kontrole kvaliteta svake serije uvezenog lijeka; kontrole lijeka uzimanjem slučajnih uzoraka iz prometa; pripreme izvještaja o izvršenoj kontroli kvaliteta lijeka; procjene laboratorijskog ispitivanja lijeka i dokumentacije o kvalitetu i o tome daje izvještaje; pripreme tehničke specifikacije i druge karakteristike laboratorijske opreme radi njezine nabave kao i provjeru i validaciju njenog rada u skladu sa standardima EU i drugim međunarodnim standardima; pripreme monografije za nacionalnu farmakopeju ; sudjeluje u radu Komisije za Evropsku farmakopeju; sudjelovanje u pripremi monografije za Evropsku farmakopeju; saradnje sa Mrežom nacionalnih kontrolnih laboratorija EU, Evropskom upravom za kvalitet ; osiguranja i održavanja kvaliteta rada; praćenja propisa EU i provođenja smjernica EU, ICH i drugih, međunarodnih, stručnih standarda.

Kontrolni laboratorij mora u pogledu posla koji obavlja osigurati:

- pouzdanost i validnost dobijenih analitičkih rezultata;
- usklađenost rezultata sa smjernicama EU, ICH i drugim međunarodnim stručnim standardima
- kompatibilnost rezultata sa rezultatima srodnih Kontrolnih laboratorija u drugim zemljama;
- dobijanje rezultata u zakonom predviđenom vremenskom okviru;
- ravnopravnu tržišnu utakmicu svih aplikanata, uz adekvatnu cijenu za pruženu uslugu.

Kompatibilnost i prihvatljivost dobijenih rezultata sa rezultatima srodnih Kontrolnih laboratorija temelji se sa normama **EN ISO/IEC 17025:2005 (ISO 17025) tj. međunarodnim standardom za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija.**

Primjenom novog Zakona o lijekovima i uspostavljanjem Agencije proširen je djelokrug rada po novim ovlaštenjima i proizvodima koji podliježu ispitivanju kao što su vakcine i derivati humane krvi i plazme, herbalni i homeopatski medicinski. Očekuje se da će se obim posla Kontrolne laboratorije Agencije proširiti za oko 40 % za koji nije na raspolaganju adekvatan prostor, oprema niti kadar ( za ispitivanje vakcina i derivata humane krvi i plazme, homeopatskih i herbalnih lijekova). Zbog toga je Planom za period 2011. god. predviđena nabavka potrebne opreme, prostora i obučenog osoblja, posebno za kontrolu bioloških proizvoda. Prioritetan zadatak je nabavka informacionog sistema za upravljanje dokumentima i umrežavanje Kontrolne laboratorije sa ostalim lokacijama Agencije.

Formiranjem Kontrolnog laboratorija Agencije u Sarajevu preuzeti su uposlenici bivšeg Zavoda za kontrolu lijekova FBiH, koji su do raspisivanja internih i eksternih konkursa za popunu radnih mjesta (u 2010. god) po novoj sistematizaciji organizovani prema zatečenoj sistematizaciji Zavoda za kontrolu lijekova.

Novom sistematizacijom Agencije sistematizovano je oko 70 radnih mjesta u Kontrolnom laboratoriju a biće organizovani u slijedeće organizacione cjeline: **Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju i Služba za obezbjeđenje kvaliteta .**

Organizacijom i sistematizacijom radnih mjesta u Kontrolnom laboratoriju obavljaju se i poslovi iz nadležnosti drugih sektora Agencije.

Po osnovu svih, Zakonom predviđenih obaveza Kontrolnog laboratorija, pomenutih u navedenim članovima Zakona , urađen je okvirni plan rada Kontrolnog laboratorija za 2011. godinu prema organizacionim jedinicama po staroj sistematizaciji.

### 3.1 ODJELJENJE ZA OCJENU FARMACEUTSKOG KVALITETA LIJEKA

Plan rada Odjeljenja za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka zasniva se na broju podnesenih zahtjeva iz perioda 2009-2010. godine i na broju uzoraka lijekova za koje je provedena laboratorijska kontrola kvaliteta, kao i na broju izvještaja izrađenih u toku 2009-2010.

U toku 2011. godine predviđa se da će biti zaprimljeni zahtjevi po više osnova, kako je navedeno u Tabeli 9.

Tabela 9.

<i>Vrsta zahtjeva</i>	<i>Broj zahtjeva</i>
Prva serija	100
Kontrola svake serije	4200
Redovna kontrola	100
Posebna kontrola	120
Vanredna kontrola /Inspekcija	70
<b>Ukupno</b>	<b>6420</b>

Drugi dio planiranih aktivnosti Ovog odjeljenja za 2011. godinu odnose se na:

- pripremu analitičkih procedura, uzoraka i standarda koji će biti predmet laboratorijske kontrole kvaliteta, izrada i izdavanje Nalaza ( Tabela 10.) o kvalitetu lijeka i - evaluaciju dokumentacije izradu Izvještaja o kvalitetu lijeka. (Tabela 11.)

Prikaz planiranog broja Nalaza na osnovu podnesenih zahtjeva po svim osnovama dat je u Tabeli 10.

Tabela 10.

Osnov podnošenja zahtjeva	Planirani broj nalaza	Finansijski pokazatelji
Kontrola svake serije:	4970	<b>1.557. 000 KM</b>
• Kontrola pakovanja	2850	285.000 KM
• Kontrola sa lab. analizom	2120	1 272.000 KM
Posebna kontrola	140	<b>49.000 KM</b>
Kontrola certifikata i pakovanja	70	7.000 KM
Kontrola sa lab. analizom	70	42.000 KM
Prva serija	120	<b>240.000 KM</b>
Varijacije tip II	60	<b>30.000 KM</b>
Obnova registracije	50	taksa Agenciji
Redovna kontrola	120	<b>96.000 KM</b>
Vanredna kontrola/inspekcija	80	<b>64.000 KM</b>
<b>Ukupno</b>		<b>2.036.000 KM</b>

Prikaz planiranog broja izvještaja o kvalitetu lijeka za 2011. god.(Tabela 3) baziran je na broju urađenih izvještaja u toku 2009-2010, kao i na očekivanom povećanju broja izvršilaca, odnosno na sistematizaciji radnih mjesta u Odjeljenje za ocjenu kvaliteta lijeka Agencije

Tabela 11.

Osnov za izradu	Broj zahtjeva
Izvještaj za stavljanje lijekova u promet	450
Izvještaj za obnovu dozvole za stavljanje lijekova u promet	280
Izvještaji i obavjesti za izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet	1100

**Izrada izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka** u svrhu dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili obnove dozvole, radi se na osnovu dostavljene dokumentacije proizvođa lijeka. Dokumentacija se dostavlja u formi CTD formata , dio Modul 3. Evaluacija dokumentacije i izrada izvještaja obavlja se u skladu sa ICH smjernicama , evropskom i drugim važećim farmakopejama, uz primjenu zakona i pravilnika koji regulišu ovu proceduru na nivo Bosne i Hercegovine Planirano je da Odjeljenje za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka u 2011. godini uradi oko 700 Izvještaja u svrhu dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili obnove dozvole , te oko 1100 varijacija i to oko 60 u formi izvještaja (varijacija tip II) i oko 1040 u formi obavjesti.

### ***Prva serija***

Proizvođači lijekova još uvijek u potpunosti ne poštuju zakonsku obavezu, koja predviđa obaveznu kontrolu Prve serije lijeka. U odnosu na predhodne godine primjećen je porast broja dostavljenih Prvih serija, ali taj broj još uvijek nije adekvatan 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 biti u blagom porastu. Kontrolna laboratorija će uraditi plan i dostaviti inspekciji koja će provjeriti poštovanje odnosno primjenu člana 79. stav b. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Službeni glasnik broj 58/08) od strane nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Kontrola svake serije obuhvata kontrolu svake serije uvezeneog lijeka na teritoriji cijele BiH. U tabeli 10. je prikazan predviđeni broj serija koje će biti predmetom kontrole primarnog i sekundarnog pakovanja i/ili laboratorijske kontrole lijekova. U odnosu na predhodnu godinu doći će do blagog porasta ukupnog broja serija dostavljenih na kontrolu svake serije, a predviđen je značajan porast serija lijekova koji će biti predmetom laboratorijske provjere kvaliteta, te će oko 45 % lijekova dostavljenih u svrhu kontrola svake uvezene serije biti laboratorijski ispitano.

### ***Redovna kontrola lijekova***

Obuhvata kontrolu lijekova najmanje jednom u pet godina po svim parametrima. Ova kontrola obuhvata lijekove koji nisu bili predmetom kontrole svake serije te će u narednom periodu njom biti obuhvaćena kontrola kvaliteta lijekova domaćih proizvođača. Kontrolna laboratorija će uraditi plan provođenja redovne kontrole i dostaviti inspekciji koja će provjeriti poštovanje odnosno primjenu člana 79. stav a. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Službeni glasnik broj 58/08).

### ***Vanredna kontrola/Inspekcija***

Na osnovu dosadašnjih iskustava planirani broj uzoraka iznosi oko 70 uzoraka koji će se mijenjati u skladu sa napretkom u formiranju inspektorata Agencije i saradnje sa entitetskim farmaceutskim inspektorima.

### ***Posebna kontrola***

Posebna kontrola obuhvata kontrolu svake serije rizične grupe lijekova, odnosno seruma, vakcina i derivata krvi. Broj planiranih uzoraka i način provođenja kontrole naveden je u Tabeli 10.

Pored provjere pojedinih parametara kvaliteta u Kontrolnom laboratoriju, dok se ne obezbjedi neophodna oprema i kadar, jedan dio aktivnosti oko provođenja kontrole posebne grupe lijekova obavljace se u ugovorenim laboratorijama, koje su članice OMCL mreže.

## **3.2 LABORATORIJSKA PROVJERA KVALITETA**

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

- Analiza preparata po osnovu kontrole svake uvezene serije
- Analiza preparata po osnovu prve serije
- Analiza preparata po osnovu obnove registracije
- Analiza preparata po osnovu redovne kontrole



- Analiza preparata po osnovu posebne kontrole
- Analiza preparata po osnovu vanredne kontrole
- Analiza preparata dostavljenih po drugom osnovu (PTS, MSS...)

Podaci o broju uzoraka koji će biti kontrolisani unutar odjeljena zasnovaju se na podacima Odjeljenja za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka. Ti podaci ne mogu biti u potpunosti relevantni jer trenutno nisu raspoloživi podaci o broju uzoraka koji će biti dostavljeni po osnovu kontrole prve serije i redovne kontrole.

U toku 2011. god planirano je formiranje Laboratorija za biofarmaceutsko-tehnološka ispitivanja i Fito-laboratorija, a nije planirano formiranje odsjeka za praćenje kvaliteta rizične grupe lijekova.

### 3.2.1 LABORATORIJ ZA FIZIČKOHEMIJSKE I INSTRUMENTALNE ANALIZE

Laboratorij za fizičko-hemijske i instrumentalne analize broji 12 (dvanaest) uposlenika od kojih šest posjeduje visoku stručnu spremu i šest uposlenika sa srednjom stručnom spremom, organizovanih u timove. Svi uposlenici su osposobljeni za korištenje više tehnika koje se koriste u kontroli kvaliteta lijekova. Od tehnika koje se primjenjuju za kontrolu koriste se hromatografske tehnike (HPLC, GC, TLC), spektroskopske tehnike (UV/VIS, IR), titrimetrijske itd. U laboratoriju je najzastupljenija HPLC tehnika za koju je kroz eksterne ili interne vidove edukacije obučeno osam uposlenika laboratorija. Trenutno laboratorij raspolaže sa šest HPLC instrumenata. Na osnovu postojećih ulaznih podataka, izvještaja o radu za protekle godine, činjenici da će laboratorijskom kontrolom biti obuhvaćeni preparati koji se nalaze na tržištu cjele Bosne i Hercegovine planom rada rada može biti obuhvaćen broj analiza prikazan u Tabeli 12., a prema korištenim tehnikama.

Tabela 12.

Rb	PARAMETRI	TEHNIKA	Broj analiza- kontrolisanih parametara
1	Sadržaj,	HPLC	660
2	Ujednačenost sadržaja	HPLC	165
3	Onečišćenja	HPLC	550
2	Brzina otapanja, profil oslobađanja	HPLC	110
2	Sadržaj, ujednačenost sadržaja	UV/VIS	200
	Brzina otapanja, profil oslobađanja	UV/VIS	250
3	Sadržaj, ujednačenost sadržaja, rezidualni solvensi	GC	20
4	Udio vode	KF titracije	120
5	Nevidljive čestice	BROJAČ ČESTICA, MIKROSKOPSKI	150
6	Sadržaj, onečišćenja	TLC	40
7	Sadržaj, ujednačenost sadržaja	POTENCIOMETRIJSKA TITRACIJA	30
8	pH vrijednost		240
9	OSTALO		1000
	<b>UKUPNO</b>		<b>3535</b>

Predviđeni broj analiza je uslovljen završavanjem postojeće, odnosno nabavkom dodatne opreme, te održavanjem postojeće opreme u funkcionalnom stanju. To pretpostavlja njeno redovno validiranje kako eksterno tako i interno, a prema planu i programu validacije za narednu godinu. Prema zahtjevima sistema kvaliteta postoji tačno definisan i od direktora usvojen plan eksterne validacije laboratorijske opreme. Potrebno je izraditi Plan internih validacija za 2011. godinu, zbog lakšeg praćenja provođenja istih.

Imajući u vidu da je većina laboratorijske opreme u potpunosti amortizovana, za očekivati je povećan broj servisnih intervencija, te je i u ovoj godini potrebno nastaviti sa završavanjem opreme u cilju održanja, odnosno povećanja produktivnosti rada.

Ispunjenje postavljenog plana rada izuzev nabavke nove i održanja postojeće opreme u ispravnom stanju diktira i povećanje broja uposlenih, te kontinuitet u nabavci i isporuci potrebnog potrošnog materijala prije svega hemikalija. Podaci zasnovani na pregledu dokumentacije o farmaceutskom kvalitetu lijeka i podaci o ranijoj potrošnji glavni su pokazatelji u planiranju nabavke hemikalija i drugog potrošnog materijala. Postojanje baze za vođenje hemikalija daje tačne podatke o potrošnji hemikalija, ali jako je bitno pravovremeno dobiti podatke o potrebnim hemikalijama zasnovane na pregledu prispjele dokumentacije.

Dostavljanje standardnih supstanci od strane proizvođača lijekova je definisano Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lijeka, ali i dalje egzistira kao faktor koji značajno utiče na realizaciju planiranog.

### 3.2.3 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 201. godinu.

Tabela 13.

Rbr.	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
	UKUPNO	675

### **Ugovorene usluge:**

Kontrola kvaliteta parametara za koje je neophodno korištenje AAS tehnike bila je predmet ugovorenih analiza sa preduzećem Vodno područje slivova rijeke Save. Ugovor u međuvremenu nije obnovljen. Zahtjeve za instalaciju pomenute tehnike Kontrolni laboratorij zbog ograničenosti radnog prostora trenutno ne može obezbijediti, pa je neophodno sklopiti kontraktni ugovor sa laboratorijom koja zadovoljava kriterije postavljene ISO standardom 17025 , za provođenje navedenih analiza

### **Aktivnosti u okviru OMCL-a**

Procedura EDQM-a je takva da prijedloge za učešće u studijama za narednu godinu dostavlja u drugoj polovini tekuće godine. U dogovoru sa Odjeljenjem za osiguranje kvaliteta, Odjeljenje za kontrolu kvaliteta lijeka će uzeti učešće u MSS, PTS i kolaborativnim studijama, a konačan plan učešća u aktivnostima OMCL-a će biti dostavljen naknadno, kada pristignu svi prijedlozi od strane EDQM-a i WHO.

## **3.2.4 POSLOVI OSIGURANJA KVALITETA**

Poslovi ovog odjeljenja trenutno obuhvataju poslove na osiguranju kvaliteta Kontrolne laboratorije u skladu sa normom ISO 17025 i praćenja farmakopeje. Prema sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, planirano je formiranje odvojenih cjelina: Službe za obezbjeđenje kvaliteta i Odsjeka za farmakopeju u okviru Sektora za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka.

### **3.2.4.1 SLUŽBA ZA OBEZBJEĐENJE KVALITETA**

Služba za obezbjeđenje kvaliteta u toku 2011.g. planira sljedeće aktivnosti:

- Aktivnosti na pripremi certificiranja poslova Agencije u skladu sa zahtjevima ISO 9001 Sistem upravljanja kvalitetom
- Pripreme i prijava za provođenje *reassessment* Eksternog audit sistema kvaliteta po standardu ISO 17025 u okviru MJA sheme EDQM-a sredinom 2012. god.;
- Unapređenje i održavanje sistema kvaliteta u skladu sa standardom ISO 17 025 unutar Kontrolne laboratorije Agencije;
- Izrada Poslovnika o kvalitetu Agencije i ažuriranje Poslovnika o kvalitetu Kontrolne laboratorije;
- Izrada i usklađivanje internih dokumenata sistema kvaliteta sa izmjenama u Zakonu o lijekovima BiH i Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji Agencije za lijekove;
- Ažuriranje podataka o eksternoj dokumentaciji – zakoni i podzakonski akti Bosne i Hercegovine, ICH smjernice za kvalitet lijekova, OMCL vodiči **na mjesečnom nivou**;
- Učešće u izradi podzakonskih akata Pravilnika Agencije koji se odnose na rad Kontrolne laboratorije;
- Planiranje i provođenje internih audita u odjeljenjima Kontrolne laboratorije i Agencije;
- Učešće u rješavanju neusklađenosti , predlaganje i kontrola provođenja korektivnih mjera;
- Donošenje preventivnih mjera i praćenje provođenja preventivnih mjera;
- Postupanje po prigovorima korisnika usluga Kontrolne laboratorije Agencije;
- Ocjena rukovodstva o sistemu upravljanja kvalitetom ISO 17025 (1 put godišnje);
- Učešće u testovima vještina i obučenosti (PTS) u organizaciji EDQM, WHO i komercijalni (u skladu sa zahtjevom standarda ISO 17025 tačka 5.2.1 kompetentnost osoblja i tačka 5.9.1 osiguranje kvaliteta rezultata ispitivanja) - prosječno 5 u toku godine

- Učešće u MSS Studijama ( Market Surveillance Studies) tj. studijama nadzora na tržištu i kolaborativnim studijama u organizaciji EDQM –OMCL mreže-prosječno 2 godišnje;
- Ažuriranje podataka o kompetencijama Kontrolne laboratorije u bazi podataka o OMCL laboratorijama („OMCL Inventory database“)
- Priprema Izvještaja o radu Kontrolne laboratorije za 16. sastanak GEON u Dizeldorfu, Njemačka, maj 2011.god.-1 put godišnje;
- Prisustvo godišnjem sastanku OMCL Mreže i izvještavanje sa sastanka svih zainteresiranih strana;
- Učešće u aktivnostima vezanim za rješavanje farmaceutskog otpada;
- Učešće u izradi korisničkih zahtjeva prilikom nabavke analitičke opreme i usluga za kvalifikaciju analitičke opreme;
- Učešće u edukaciji o sistemu upravljanja kvalitetom (državnih službenika i zaposlenika Kontrolne laboratorije i Agencije, kao i pripravnika i specijalizanata)

### 3.2.4.2 ODSJEK ZA FARMAKOPEJU

Odsjek za farmakopeju je predviđen kao posebna cjelina koja će biti formirana u toku 2010.god. U skladu sa Zakonom o lijekovima i med.sredstvima BiH u čl.20. propisano je formiranje Komisije za farmakopeju BiH. Navedena komisija nije formirana a njen izbor i rad u periodu za 2011. god. odvijat će se u skladu sa čl.26 Zakona.

Plan aktivnosti Odjeljenja za farmakopeju za 2011. god. bit će donesen u skladu sa sistematizacijom dodjeljenih poslova iz nadležnosti u Agenciji.

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

**Prim. Mr ph Nataša Grubiša**