



BOSNA I HERCEGOVINA
Agencija za lijekove i medicinska sredstva

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Агенција за лијекове и медицинска средства

Broj: INT. 102-151-1/11
Banjaluka, 23.02.2012.god.

PLAN RADA

Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
za 2012. godinu

1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem 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, Kontrolna laboratorija Agencije je u Sarajevu, a Glavna kancelarija za farmakovigilansu 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 premještajem zaposlenih u prethodnim entitetskim institucijama 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. Plan rada Agencije za 2012. godinu pripreman je na osnovu podataka o radu svih organizacionih jedinica Agencije u 2010. godini i 2011. godini. Plan obuhvata poslove i zadatke predviđene zakonskim i podzakonskim propisima kojima 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 i obezbjeđuje da se 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. Plan rada Agencije za 2012. godinu pripreman je prema pomenutim lokacijama i osnovnim organizacionim jedinicama, sa izuzetkom Glavne kancelarije za farmakovigilansu, gdje je plan rada dat u sklopu Sektora za klinička ispitivanja, s obzirom da zbog privremenog finansiranja i neusvojenog budžeta do perioda za koji se podnosi ovaj Plana rada, nismo uspjeli realizovati prijem visoke stručne spreme u Mostaru, te se pomenuta kancelarija još uvijek oslanja na stručnu pomoć zaposlenih u Sektoru za klinička ispitivanja.

1.1 KADAR

Agencija ima 98 zaposlenih (državni službenici i zaposlenici) od čega:

- visoke stručne spreme: 47 (od čega doktora nauka- 5 i magistara nauka-10)
- više stručne spreme: 1
- srednje stručne spreme: 45
- ostalo (KV i NKV): 5

Agencija trenutno ima 98 zaposlenih. Navedeni broj ne omogućava operativno funkcionisanje Agencije na svim lokacijama i sektorima unutar njih. Shodno planiranom za 2012. godinu, pokrenuli smo niz aktivnosti prema Agenciji za državnu službu BiH, te Ministarstvu finansija i trezora BiH sa ciljem zapošljavanja novih državnih službenika i zaposlenika. Navedene nisu realizovane zbog Instrukcije Ministarstva finansija i trezora BiH, odnosno nemogućnosti zapošljavanja novih državnih službenika do usvajanja budžeta za 2012. godinu. S obzirom na važnost realizacije navedenih aktivnosti, zamolili smo odlaganje objave Oglasa za prijem novih državnih službenika kod Agencije za državnu službu BiH do trenutka usvajanja budžeta za 2012. godinu, ali smo planirali finansijska sredstva za isplatu plata i naknada za devet novih državnih službenika i zaposlenika. Detaljnim obrazloženjem koje predstavlja prilog Zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2012. godinu opisan je stručni profil novih državnih službenika i zaposlenika, gdje se jasno može vidjeti da bez prijema navedenih nije moguće uopšte stručno i operativno započeti aktivnosti Glavne kancelarije za farmakovigilansu u Mostaru, sprovođiti aktivnosti inspekcijiskog nadzora u oblasti lijekova u BiH, te nastaviti i rješavati zaostatke koje imamo unutar Kontrolnog laboratorija, Sektora za lijekove i Sektora za medicinska sredstva. Sve ovo predstavlja minimum aktivnosti koje moramo sprovođiti kako bismo održali kontinuitet u započetim procesima rada unutar Agencije.

1.2 PROSTOR

Prostor Agencije obuhvata prostorije u Banjaluci, Sarajevu i Mostaru. Prostorije u Banjaluci i Sarajevu su u entitetskom vlasništvu, 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).

Tokom mjeseca februara 2012. godine, zbog vremenskih nepogoda (enormno obilnih snježnih padavina) dogodila se neočekivana situacija urušavanja krova Kontrolnog laboratorija u Sarajevu (najviše u dijelu u kojem se nalazi mikrobiološka laboratorija) koja je proizvela neplanirana finansijska ulaganja na nivou ove organizacione jedinice Agencije, a s obzorom na njenu specifičnost rada (detaljno obrazloženje dato u sklopu Zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2012. godinu), sanacija nastale štete mora se odmah sprovođiti kako ne bi došla u pitanje kontrola kvaliteta lijekova, što bi se globalno odrazilo na javno zdravlje stanovništva BiH.

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 Zahtjevu za budžetskim sredstvima za 2012.godinu, Agencija je u obavezi da svojim poslovanjem obezbjedi u budžetu institucija BiH iznos od **6.365.000 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 koji zbirno opravdava navedeni iznos od 6.365.000 KM.

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. Validacije i kalibracije opreme, kao i procesi zaštite podataka na računaru moraju se redovno obavljati, u skladu sa unaprijed definisanim planovima.

U Zahtjevu za budžetskim sredstvima za 2012.godnje planirana su neophodna kapitalna ulaganja za nesmetano obavljanje djelatnosti Agencije, u ukupnom iznosu **750.000 KM**.

Shodno navedenom iznosu, za 2012. godinu planirano je uvođenje softvera u iznosu od 228.000 KM, nabavka neophodne i zamjena postojeće kompjuterske, elektronske opreme i ostalih uređaja u iznosu od 32.000 KM, te nabavka laboratorijske opreme u iznosu od 490.000 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 2012. godini objedinjene na nivou cijele naše institucije.

Tabela 1. Okvirni plan edukacija zaposlenih u Agenciji za 2012. godinu

Vrste edukacije:	Broj uposlenika	Planirani troškovi (KM)
Prisustvo stručnim skupovima, edukativne posjete:		
Prisustvo treninzima i konferencijama u organizaciji EDQM u 2011. godini	10	6000 (troškovi kotizacije) Ostali putni troškovi
Prisustvo treninzima koje organizuje EMA na temu onečišćenja, bioekvivalencija, varijacije	4	5000 (troškovi kotizacije) Ostali putni troškovi
Prisustvo Godišnjem sastanku Evropske Mreže OMCL	3	bez troškova kotizacije (EDQM finansira/ snosi ukupne troškove boravka za jednu osobu)
Odlasci u EMA u sklopu IPA projekta	11	Putni troškovi
Prisustvo godišnjem sastanku sekretara nacionalnih farmakopeja (NPA) i priprema izvještaja	1	bez troškova kotizacije Ostali putni troškovi
Prisustvo sjednicama Komisije za Evropsku farmakopeju u Strazburu, koje se održavaju tri puta godišnje u	1	bez troškova kotizacije Ostali putni troškovi

martu, junu/julu i decembru		
Prisustvo sjednicama ekspertne grupe P4	1	bez troškova kotizacije Ostali putni troškovi
Obuka menadžera za upravljanje kvalitetom prema BAS/ ISO 9001	1	6600 (troškovi kotizacije za module od 1 do 4 i troškovi polaganja ispita) Ostali putni troškovi
Edukativne posjete drugim Agencijama za lijekove i medicinska sredstva	18	bez troškova kotizacije Ostali putni troškovi
Simpozij magistara farmacije Međukantonalne farmaceutske komore, 2 puta godišnje	po 5 učesnika	1000 (troškovi kotizacije) Ostali putni troškovi
FIP Kongres farmacije i farmaceutske nauke 2012, u organizaciji Međunarodne federacije farmaceuta	3	4800 (troškovi kotizacije) Ostali putni troškovi
Drugi kongresi i simpoziji u zemlji i inostranstvu	4	2400 (troškovi kotizacije) Ostali putni troškovi
Program menadžerskih obuka u organizaciji Agencije za državnu službu BiH	rukovodeći kadar unutar Agencije	bez troškova kotizacije Ostali putni troškovi
Program obuka državnih službenika u organizaciji Agencije za državnu službu	državni službenici Agencije	bez troškova kotizacije Ostali putni troškovi
Eksterna obuka analitičara za rad na AAS	2	3000 (troškovi kotizacije) Ostali putni troškovi
Simpozijum magistara farmacije u organizaciji Farmaceutске komore RS i Farmaceutskog društva RS	po 7 učesnika	2000 (troškovi kotizacije) Ostali putni troškovi
Stručni skup iz oblasti BE	1	troškovi kotizacije Ostali putni troškovi
Seminari iz oblasti pravnih poslova u nadležnosti Agencije	1	4 puta tokom godine Kotizacija Ostali putni troškovi
Kontinuirane edukacije iz oblasti računovodstva i revizije za zaposlene sa licencom sa mjestom održavanja u Banjaluci i Sarajevu	4	4 puta tokom godine Kotizacija
Kontinuirane edukacije iz oblasti računovodstva i revizije za zaposlene sa licencom sa mjestom održavanja van Banjaluke i Sarajeva	4	2 puta tokom godine Kotizacija Ostali putni troškovi
Seminari iz oblasti javnih nabavki	3	3 puta tokom godine

		Kotizacija
Edukacije u organizaciji Ministarstva finansija i trezora	4	po pozivu Putni troškovi
Seminar iz oblasti radnih odnosa i kadrovskih poslova	1	4 puta tokom godine Kotizacija Putni troškovi
Seminar iz oblasti protokolisanja i arhiviranja akata	1	2 puta tokom godine Kotizacija Putni troškovi
Seminar iz oblasti kancelarijskog poslovanja	2	2 puta tokom godine Kotizacija Putni troškovi
Seminar iz oblasti informatičkih poslova	1	2 puta tokom godine Kotizacija Putni troškovi

Plan edukacija za 2012.godinu uključuje i sticanje naučnih i stručnih zvanja uposlenika prema procjenjenim potrebama i mogućnostima Agencije.

1.6 OSNOVNE NAZNAKE I OBRAZLOŽENJA U VEZI SA PLANIRANIM KAPITALNIM IZDACIMA I EDUKACIJAMA ZA 2012. GODINU

S obzirom na prethodno navedena finansijska sredstva neophodna za realizaciju, prvenstveno kapitalnih izdataka i edukacija za 2012. godinu, dajemo kratka obrazloženja i razloge za iste. Imajući u vidu specifičnosti djelokruga rada Agencije koja funkcioniše u sistemu državne uprave, a predstavlja nezamjenjiv segment u lancu zaštite javnog zdravlja stanovništva države BiH kroz obezbjeđenje kvalitetnih, efikasnih i bezbjednih lijekova na tržištu BiH, navedenu ulogu moguće je opravdati isključivo kroz praćenje evropskih smjernica i direktiva koje smo gotovo u potpunosti implementirali u naše podzakonske propise i na šta smo posebno ponosni. Na taj način zasigurno dajemo veliki doprinos i olakšavamo približavanje naše države Evropskoj uniji u segmentu farmacije. Agencija je tokom prošle godine započela aktivnosti u smjeru implementacije sistema kvaliteta ISO 9001, a trenutno se nalazimo u fazi sertifikacije. Kada je u pitanju Kontrolna laboratorija Agencije, kao punopravni član OMCL mreže (Mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova pri Evropskom Direktoratu za kvalitet lijekova, pri Vijeću Evrope), posjeduje sertifikat o implementaciji standarda 17025 (međunarodnog standarda za kompetentnost kontrolnih i kalibracionih laboratorija), a trenutno je u fazi resertifikacije, predviđenoj za juni 2012. godine. Sve navedeno iziskuje finansijska sredstva za održavanje sistema ISO 9001 i korektivne mjere po dobijanju sertifikata, te sredstva neophodna za smještaj stručnjaka iz OMCL-a koji će biti u timu za ocjenu ponovnog dobijanja standarda ISO 17025. Takođe, napominjemo da smo uz finansijsku podršku i pomoć Evropske unije započeli Twinning projekat sa Agencijom za lijekove Španije koji je u toku i kroz koji ćemo uz pomoć našeg Twinning partnera još više unaprijediti naš rad u svim segmentima poslovanja, koji bi bio u skladu sa evropskim propisima. Da bismo odgovorili na savremene zahtjeve farmaceutske industrije u oblasti registracije lijekova, neophodna nam je adekvatna softverska podrška, ono što bi trebalo da bude imperativ jeste kvalitetan lijek na tržištu, a postiže se adekvatnom laboratorijskom opremom, a da bi se ista mogla ispravno upotrijebiti neizostavne su edukacije u različitim naučnim segmentima laboratorijskog rada.

Ovim uvodnim segmentom Plana rada za 2012. godinu, imali smo za cilj istaći značaj onoga što je traženo u Zahtjevu naše institucije za budžetskim sredstvima za 2012. godinu po lokacijama i sektorima, koja je neizostavno posebna i specifična, ali i jedinstvena u sistemu državne uprave i to prvenstveno iz razloga što da bismo obezbjedili svima nama građanima ove države kvalitetan, efikasan i bezbjedan lijek ili medicinsko sredstvo moramo pratiti evropske smjernice. **Ne bi trebalo izostaviti ni činjenicu da kao institucija ostvarujemo prihode u budžetu BiH kroz realizaciju usluga našim korisnicima, a da bismo to radili na kvalitetan i ispravan način potrebno je imati adekvatan kadar, opremu i prostor, što opet na kraju kao rezultat mora da ima kvalitet, efiksnost i bezbjednost lijeka na tržištu BiH.**

2. PREGLED PLANA RADA I OČEKIVANIH PRIHODA AGENCIJE U 2012. GODINI PREMA OSNOVNIM ORGANIZACIONIM JEDINICAMA

Plan rada Agencije za 2012. 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, te usklađen sa finansijskim planom za 2012. godinu.

U daljem tekstu dat je pregled Plana rada Agencije za 2012. 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 sektora:

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

Plan rada unutar sjedišta Agencije za 2012. godinu predstavljen je na osnovu analize rada navedenih osnovnih organizacionih jedinica u 2010/2011 godini i obuhvata: kratak opis poslova unutar sektora, planirani broj predmeta i aktivnosti.

2.1.1 SEKTOR ZA LIJEKOVE

U sklopu Sektora za lijekove funkcionišu dva odsjeka – Odsjek za registraciju lijekova i Odsjek za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima. Zaposleni u Sektoru obavljaju najsloženije stručne poslove koji se tiču postupka davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH, obnove i izmjene dozvole, kao i poslove u vezi sa reklamiranjem i oglašavanjem o lijekovima i medicinskim sredstvima u BiH. Takođe, u ovom sektoru se rade poslovi kategorizacije proizvoda koji su tzv „board line“ proizvodi (na granici lijekova i dijetetskih proizvoda, odnosno medicinskih sredstava). Među zadacima i aktivnostima Sektora su i izdavanje godišnjeg Registra lijekova BiH, praćenje prometa lijekova i izdavanje godišnjeg izvještaja o prometu, objave registrovanih lijekova u službenim glasilima BiH. Sektor daje informativne objave o činjenicama: promjene pakovanja, upozorenja na neželjena djelovanja ili druge izmjenjene bezbjedonosne informacije preko zvanične internet stranice ove agencije. Takođe, pratimo najnovija saznanja iz oblasti prometa lijekovima i medicinskim sredstvima u EU i u svijetu preko internet stranica relevantnih institucija (Evropska Agencija za lijekove - EMA, Svjetska zdravstvena organizacija – WHO) i dajemo prijedloge za izmjenu podzakonskih akata u cilju harmonizacije sa evropskim zakonodavstvom.

2.1.1.1 ODSJEK ZA REGISTRACIJU LIJEKOVA

U odsjeku za registraciju lijekova obavljaju se poslovi u vezi sa evaluacijom registracione dokumentacije u postupku davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet. U navedenim postupcima vrši se procjena kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti lijekova. Dozvola za stavljanje u promet daje se na period od 5 godina. Nosioci dozvole, ukoliko to žele, mogu izvršiti i obnovu dozvole što iniciraju podnošenjem zahtjeva za obnovu. Takođe, nosioci dozvole su u obavezi da u roku trajanja registracione dozvole prijavljuju sve izmjene koje nastaju u postupku proizvodnje i plasiranja lijeka, administrativne izmjene, odnosno, sve izmjene koje utiču na kvalitet, efikasnost i sigurnost primjene lijeka.

Zakonski rok za 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.

Gore pomenuti postupci obavljaju se u skladu sa Zakonom lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) i Pravilnikom o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik BiH", br. 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.

Takođe, unutar odsjeka se kontinuirano radi na formiranju baze podataka sa osnovnim informacija o registrovanim lijekovima. Kao rezultat toga, Agencija izdaje stručnu publikaciju: Registar lijekova BiH.

Tabela 2. Plan rada Odsjeka za registraciju lijekova

Izlazni dokument	Broj planiranih zahtjeva (obrađenih)	Iznos (KM)
Dozvola za stavljanje lijeka u promet	350	1.050.000,00 KM
Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet	500	750.000,00 KM
Izmjena dozvole za stavljanje lijeka u promet	1600	800.000,00 KM
*Kategorizacija proizvoda	60	6.000,00 KM
Odgovori, pismeni, na upite stranaka, organa uprave i dr. subjekata u vezi sa uvozom /izvozom lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, prekursore	500	-
Ukupan prihod (planiran):		2.606.000,00 KM

*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)

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 svijeta. Odsjek priprema Registar lijekova za tekuću godinu, kao i Izvještaj o prometu lijekova za prethodnu godinu. Takođe, pored nabrojanih aktivnosti, u ovom odsjeku se prati označavanje lijekova u skladu sa odredbama Zakona, kao i Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10) i odobrava se promet lijekovima u BiH u tzv. neprilagođenim pakovanjima.

Tabela 3. Plan rada Odsjeka za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima

Izlazni dokument	Broj planiranih zahtjeva (obrađenih)	Iznos (KM)
Očekivani broj saglasnosti koje će se izdati za oglašavanje široj javnosti	30	30.000,00 KM
Očekivani broj prijava o izmjeni sadržaja oglasa za širu javnost	10	-
Odgovori, usmeni, na upite stranaka, organa uprave i dr. subjekata	300	-
Saglasnost za promet lijeka u BiH u neprilagođenom pakovanju	500	-
Registar lijekova za 2012.		
Izvještaj o potrošnji lijekova za 2011.		
Publikacije o radu Agencije		
Prikupljanje prijava sumnji na lažne lijekove		
Ukupan prihod (planiran):		30.000,00 KM

PLANIRANE EDUKACIJE ZAPOSLENIH U SEKTORU ZA LIJEKOVE

Edukacija i praćenje novina u evropskim propisima, kao i u primjeni istih od velikog je značaja za uspješnu realizaciju aktivnosti koje se provode unutar Sektora. U Tabeli 1. prikazane su potrebe za edukacijama u 2012. godini.

PLANIRANI KAPITALNI IZDACI, NEOPHODNI ZA FUNKCIONISANJE SEKTORA

Imajući u vidu već spomenuti podatak da je Agencija unutar svojih podzakonskih propisa implementirala većinu evropskih direktiva i smjernica, a što se prvenstveno odnosi na Sektor za lijekove, da bismo pomenute akte sproveli u djelo, te odgovorili na savremene zahtjeve farmaceutske industrije, kao i propise kojima se uređuje tržište lijekovima potrebno je posjedovati Softwer za registraciju lijekova (registar lijekova). Finansijska vrijednost navedenog softwera iznosi 220.000 KM. Detaljna obrazloženja i neophodnost nabavke navedenog data su u sklopu Zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2012. godinu.

2.1.2 SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

U Sektoru za medicinska sredstva obavljaju se poslovi u vezi sa upisom medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH i postupak davanja Potvrde o upisu medicinskog sredstva u Registar. Takođe, nosioci potvrde su u obavezi da prijavljuju sve izmjene koje utiču na kvalitet, efikasnost i sigurnost primjene medicinskog sredstva, kao i da obnavljaju sva dokumenta i sertifikate sa rokom važenja. U skladu sa navedenim, predmetni sektor vrši poslove vezane za izmjene i obnove izdatih potvrda, kao i evidenciju prispjelih sertifikata i ostalih dokumenata sa određenim rokom važenja.

Zakonski rok za davanje Potvrde o upisu ili odbijanje nepotpunih zahtjeva zaključkom je 90 dana od formalno kompletnog zahtjeva.

Sektor prikuplja sve informacije o štetnim događajima koje je prouzrokovala primjena medicinskih sredstava i ukoliko je potrebno, obavještava stručno osoblje i javnost.

U sektoru se obavljaju i drugi poslovi vezani za odgovore na različite zahtjeve i upite, odgovore vezano za stručna mišljenja, stalne konsultacije sa strankama, bilo telefonski ili u zakazanim terminima, odlaganje i arhiviranje riješenih zahtjeva, ažuriranje baze podataka za medicinska sredstva, stručno usavršavanje i obuka zaposlenih, pripremanje dokumentacije i organizovanje Komisije za medicinska sredstva, rad na pripremi podzakonskih akata.

Kada su u pitanju medicinska sredstva, pomenuti postupci se obavljaju u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 4/10).

Komisija za medicinska sredstva BiH ima savjetodavnu ulogu, a pruža nam značajnu stručnu pomoć prilikom procjene kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti medicinskih sredstava koja nemaju CE oznaku.

Treba još istaći da se naši propisi iz navedenih oblasti usklađuju sa evropskim i da je za kvalitet, efikasnost i sigurnost medicinskog sredstva odgovoran proizvođač tog medicinskog sredstva.

Takođe, unutar sektora se kontinuirano radi na formiranju baze podataka sa osnovnim informacija o medicinskim sredstvima.

U narednoj tabeli dat je pregled predviđenih zahtjeva, te finansijski iznos u vezi sa obradom istih u 2012. godini.

Tabela 5. Plan rada Sektora za medicinska sredstva

Izlazni dokument	Broj planiranih zahtjeva (obrađenih)	Iznos (KM)
Broj zaprimljenih zahtjeva za upis u registar	390	390.000,00
Broj zaprimljenih zahtjeva za izmjenu upisa u registar	15	3.000,00
Broj zaprimljenih zahtjeva za obnovu upisa u registar	30	8.000,00
Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja i druge vrste	80	8.000,00
Broj zaprimljenih prijava štetnih događaja na medicinska sredstva	10	-
Broj komisija za medicinska sredstva	2	-
Ukupan prihod (planiran):		409.000,00

PLANIRANE EDUKACIJE ZAPOSLENIH U SEKTORU ZA MEDICINSKA SREDSTVA

U Tabeli 1. prikazane su potrebe za edukacijama u 2012. godini.

2.1.3 SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA

U sektoru 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 lijekova ("Službeni glasnik BiH", br. 4/10). U rad sektora 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. Vršiti 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.

U narednoj tabeli dat je pregled planiranih aktivnosti Sektora, te edukacija za 2012. godinu.

Образложење: план рада Главне kancelarije за farmakovigilansu naveden је u sastavu plana рада starog Odsjeka за klinička ispitivanja i praćenje i prikupljaје neželjenih dejstava o lijekovima i medicinskim sredstvima, s obzirom да је Главна kancelarija за farmakovigilansu počela operativno sa radom u oktobru 2010. godine, te да се још увијек ослања на стручну помоћ колега из Banjaluke.

Tabela 7. Plan rada Sektora за klinička ispitivanja

Vrsta zahtjeva	Planirano за 2012. godinu
Broj planiranih sjednica Komisije за klinička ispitivanja lijekova I medicinskih sredstava	11
Planiran broj dozvola	60
-Planirani broj Prva dozvola	15
- Planirani Broj izmjena i dopuna	45
Planirani broj Prijave за postmarketinško ispitivanje	5
Planirani broj zahtjeva за klinička ispitivanja medicinskih sredstava	-
Planirani broj odbijenih zahtjeva	-
Planirani broj zaprimljenih prijava neželjenih dejstava lijekova u kliničkim studijama	500
Planirani Broj ostvarenih edukacija из oblasti Dobre kliničke prakse	1
UKUPAN PRIHOD (PLANIRANI)	165.000 KM
PLANIRANI BROJ IZRADA TEKSTOVA UPUTSTAVA ZA LIJEKOVE	
	Planirano за 2012
Izrada uputstva за prvu registraciju (nova dozvola за stavljanje lijeka u promet)	350
Izrada uputstva за Obnovu registracije (obnova dozvole за stavljanje lijeka u promet)	500

Tabela 8. Pregled planiranog broja prijava neželjenih dejstava, te edukacija zdravstvenih radnika из oblasti farmakovigilanse

Izlazni dokument	Planirani broj završenih zahtjeva (obrađenih)	Iznos (KM)
Broj zaprimljenih prijava neželjenih dejstava на lijekove i medicinska sredstva od strane zdravstvenih radnika	100	-

Edukacija zdravstvenih radnika iz oblasti farmakovigilanse	5	-
--	---	---

PLANIRANE EDUKACIJE ZAPOSLENIH U SEKTORU ZA KLINIČKA ISPITIVANJA

U Tabeli 1. prikazane su potrebe za edukacijama u 2012. godini.

2.1.4 INSPEKTORAT U BANJALUCI

Ovaj sektor predstavlja novu organizacionu jedinicu Agencije, koja do okončanja Internog konkursa nije bila u sastavu Agencije, niti prethodnih entitetskih institucija, nadležnih za oblast lijekova i medicinskih sredstava. Planirane aktivnosti Inspektorata, u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH 58/08) u 2012. godini su sljedeće:

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 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 farmaceutske-inspeksijskog nadzora, ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11)
- Pravilnika o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11)

R. br.	Naziv radnog mjesta u skladu sa sistematizacijom radnih mjesta	Predviđeni broj uposlenih	Popunjeni broj uposlenih	Procenat popunjenosti uposlenih
--------	--	---------------------------	--------------------------	---------------------------------

- 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).

Objekti farmaceutsko-inspekcijskog nadzora su pravna lica:

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

U Inspektoratu se obavljaju poslovi: planiranja, organizovanja i koordinisanja inspekcijskog pregleda, uzorkovanje lijekova, 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.

Inspektor za nadzor dobre kliničke prakse će dalje raditi na usavršavanju procedura za pripremu, koordinaciju, provođenje i izvještavanje o inspekcijom pregledu u zdravstvenim ustanovama.

Pratiće se protokol rada u kliničkim istraživanjima svih odobrenih studija, kao i vođenje evidencija o istim.

U narednoj tabeli dat je prikaz radnih mjesta i broja uposlenih u ovoj organizacionoj jedinici Agencije.

Tabela 9. Pregled radnih mjesta i broja zaposlenih u Inspektoratu Agencije

PLANIRANE EDUKACIJE ZAPOSLENIH U INSPEKTORATU AGENCIJE

1.	GLAVNI INSPEKTOR	1	1	100.00 %
2.	INSPEKTOR ZA NADZOR PROIZVODNJE	2		0.00%
3.	INSPEKTOR ZA NADZOR PROMETA NA VELIKO	3		0.00 %
4.	INSPEKTOR ZA NADZOR LABORATORIJSKE I KLINIČKE PRAKSE	1	1	100.00%
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 %
Zaključak	Ukupna popunjenost	15	6	40.00 %

U Tabeli 1. prikazane su potrebe za edukacijama u 2012. godini.

Na teritoriji Bosne i Hercegovine trenutno su evidentirana **64** uvoznika lijekova, odnosno veleprometnika lijekovima i **129** uvoznika medicinskih sredstava, odnosno veleprometnik medicinskim sredstvima. Trenutno je evidentirano **9** proizvođača lijekova i **19** proizvođača medicinskih sredstava.

U 2012. godini planira se kadrovsko popunjavanje inspektorata, i to upošljavanje **2** inspektora za nadzor prometa na veliko i **1** inspektor za nadzor proizvodnje, kao i upošljavanje **1** stručnog saradnika za vođenje evidencija o opojnim drogama i prekursorima.

Imajući u vidu trenutno raspoložive ljudske resurse, u 2012.god. planira se u prosjeku jedan sveobuhvatni inspeksijski nadzor sedmično. Broj planiranih nadzora u 2012. godini je **80**, dok je broj planiranih uzorkovanja oko **50**.

Rješavanje u upravnom postupku:

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

- **uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci** - planirano za 2012. godinu rješavanje **370** zahtjeva;
- **uvoz prekursora** - planirano za 2012. godinu rješavanje **150** zahtjeva;
- **uvoz medicinskih sredstava** - planirano za 2012. godinu rješavanje **2500** zahtjeva.

Očekivani prihod u 2012. godini oko 895. 800 KM.

Nacrti zakona i podzakonskih akata:

U cilju usklađivanja zakonskih i podzakonskih akata i važećih propisa sa standardima i direktivama Evropske unije, u 2012. godini je planirana izrada prijedloga i sugestija za sljedeće zakone i podzakonske akte:

- Izmjena Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka
- Izmjena Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama
- Pravilnik o Dobroj laboratorijskoj praksi

Dalji razvoj baze podataka:

U cilju postizanja što boljih rezultata, započeta baza podataka će se dalje širiti i usavršavati unošenjem dodatnih elemenata koji se odnose na pravne subjekte, a potrebnih za povećanje ukupne efikasnosti i efektivnosti.

Izrada izvještaja za potrebe INCB:

U skladu sa Međunarodnom konvencijom o opojnim drogama i psihotropnim supstancama, planirano je prikupljanje podataka, 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 2013. 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

Ostale aktivnosti planirane u 2012. godini:

Aktivnosti su planirane za tri farmaceuta trenutno uposlena u Inspektoratu.

- Učešće u radu Twinning-projekta
- Uspostavljanje saradnje sa Međunarodnim odborom za kontrolu - INCB
- Kontinuirana edukacija i treninzi uposlenih u Inspektoratu
- Uvođenje evidencija o izdatim sertifikatima o primjeni dobrih praksi
- Vođenje evidencija o ovjerenim knjigama opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora

Za normalno funkcionisanje Inspektorata, kao novouspostavljenog sektora Agencije, u 2012. godini neophodno je izvršiti nabavku sljedeće opreme: po jednog kopir-aparata, skenera, faks-aparata i štampača. Planirana vrijednost navedene opreme iznosi 11.600 KM

2.1.5 SEKTOR ZA PRAVNE I OPŠTE POSLOVE

Ovaj Sektor će, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2012. 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 rada.

Najveći dio poslova u ovoj organizacionoj jedinici se obavlja kontinuirano, tokom cijele godine.

Ovim programom se predviđaju i utvrđuju sljedeći poslovi i aktivnosti u 2012. godini:

Red. br.	Opis poslova	Rokovi obavljanja
1.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zaprimanje, raspoređivanje, zavođenje, zaduživanje, dostavljanje u rad, razvođenje predmeta i ostalih akata, te otpremanje i arhiviranje pošte, odnosno predmeta i akata, vođenje aplikacije baze podataka protokola Agencije. 	Tokom cijele godine
2.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Obavljanje zajedničkih administrativno-tehničkih i pomoćnih poslova značajanih za cjelokupan rad Agencije (servisiranje, radovi, usluge, održavanje objekta, namještaja 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 ...), vođenje baze podataka iz radnih odnosa; ➤ Izdavanje i vođenje evidencije o putnim nalozima, kako za zaposlenike, tako i za automobile. 	Tokom cijele godine
3.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rad na aktima poslovanja Agencije koji nemaju svojstvo predmeta upravnog postupka (dopisi, odgovori na upite, obavijesti, tumačenja, ugovori i sl.) 	Tokom cijele godine
7.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pružanje pravne pomoći u obavljanju poslova javnih nabavki roba i usluga za Agenciju, nadležnom Sektoru za finansijske poslove. 	Tokom cijele godine
9.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Izrada izvještaja, programa, planova iz nadležnosti Sektora, odnosno učešće u izradi navedenih akata na nivou Agencije i slično. 	Tokom cijele godine
10.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Donošenja akata vezanih za upućivanje zaposlenih na obuke i edukacije, međunarodne i domaće, seminarskog ili obrazovnog karaktera. 	Tokom cijele godine
11.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aktivnosti na prevazilaženju nedostataka navedenih u Izvještaju o napretku Bosne i Hercegovine u 2011. godini i dokumentu Strategija proširenja i ključni izazovi 2011-2012. godina. 	Tokom cijele godine
12.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Svakodnevno pružanje pravne pomoći svim ostalim Sektorima (pojašnjenja propisa, pomoć u izradi dopisa, potvrda i rješenja, ustanovljavanje obrazaca istih, ažuriranje izmjena i dopuna propisa na aktima, odnosno novih brojeva Službenih glasnika 	Tokom cijele godine
13.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vođenje knjige ugovora o saradnji sa drugim institucijama, knjige ugovora o djelu, registara veleprodaja i proizvođača lijekova i medicinskih sredstava, knjigu pečata, tehnička priprema registra za lijekove, održavanje svih stručnih baza podataka, IT poslovi, pomoć radnicima u radu na računaru, održavanje internet strane i mail-ova na sopstvenom serveru, slanje akata svih Sektora na objavu u Službeni glasnik. 	Tokom cijele godine

Planirano izdavanje akata u upravnim postupcima:

Postupci	Zakonske potvrde o postojanju i trajanju rješenja entitetskih Ministarstava zdravlja i Odjela za zdravstvo Brčko distrikta izdanih prije nastanka Agencije	Upis u Registar po postupku Agencije
Upis u registar proizvođača medicinskih sredstava	0	3
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	0	15
Dozvole za proizvodnju lijekova	0	1

Dozvole za veleprodaju lijekova	0	5
UKUPNO	0	24

	Izdane izmjene rješenja za proizvodnju i promet na veliko lijekova i potvrda o upisu u registar veletrgovaca i proizvođača medicinskih sredstava	
Upis u registar proizvođača medicinskih sredstava		4
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava		30
Dozvole za promet na veliko lijekova		2
Dozvole za proizvodnju lijekova		2
UKUPNO IZMJENA:		38

Ukupan prihod po osnovama navedenim u prethodnim tabelama je 39.200 KM.

PLANIRANE EDUKACIJE ZAPOSLENIH U SEKTORU ZA OPŠTE I PRAVNE POSLOVE

U Tabeli 1. prikazane su potrebe za edukacijama u 2012. godini.

OBRAZLOŽENJA U VEZI SA FINANSIJSKIM SREDSTVIMA NEOPHODNIM ZA FUNKCIONISANJE SEKTORA

S obzirom na činjenicu da se uvođenje i održavanje kao i čuvanje podataka kroz informacijski sistem Agencije sprovodi u ovom sektoru, u narednom tekstu dajemo sljedeća obrazloženja traženih finansijskih sredstava u Zahtjevu za budžetska sredstva za 2012. godinu, kako bi se pomenuti procesi mogli kontinuirano i efikasno odvijati, od čega zavisi kvalitet rada i poslovanja cjelokupne Agencije.

Adobe Acrobat X Suite

Softver neophodan za izradu elektronskih obrazaca. Softver omogućuje i pravljenje uputstava za elektronske obrasce, te integraciju popunjenih podataka u baze podataka. Na ovaj način djeluje na zadovoljstvo lica koja popunjavaju obrasci i smanjuje vremenski upravni postupak u smislu prekucavanja podataka iz podneska.

Sem pomenutog ovaj softver omogućuje pretvaranje dokumenata u pdf format, te pravljenje elektronske arhive u skladu sa ISO 19005.

Svojevrsnu uštedu ovaj softver omogućuje zbog smanjenja potrebe za štampanjem dokumenata.

Antivirus

Antivirus, antispam softver, kako mu samo ime govori štiti radne stanice od virusa, spajvera i neželjene pošte. Na ovaj način se omogućuje normalan rad, te omogućuje djelimična zaštita od krađe podataka ili narušavanja njihove strukture, te na taj način omogućuje poštovanje standarda ISO 27001. Preporuka je, pošto se softver nabavlja na godišnjem nivou, a **zbog uštede** da se na period duži od godinu dana, jer se pri tom dobija rabat, odnosno popust u cijeni.

NAS

NAS ili Network Area Storage je uređaj koji imitira fajl server, a nije fajl server. On je dosta jeftiniji od fajl servera, odnosno s obzirom da je softver u uređaju već integrisan, razlika je od **2 do 10 puta jeftiniji**. To je mali uređaj koji ima u sebi dva diska i na njemu zapisuje podatke. Koristi se za pravljenje rezervnih kopija podataka, ili kopija postavki servera.

Backup ili postavke servera se rade bar 1 mjesečno i omogućuju da se programski dio servera vrati na stanje na taj dan u slučaju pada servera uzrokovanim programskom greškom ili neadekvatnog apdejta programa.

Shodno da imamo pokrivenu rezervnu kopiju baza podataka, a da nemamo u potpunosti pokrivenu kompletnu kopiju dokumenata sa svakog računara ili postavki servera. Pomenute kopije se rade na postojeće servere koji poslije nekog vremena se zatrpavaju, zbog količine podataka, te se njihov rad usporava. Nakon određenog perioda se snimaju na DVD medije, postavljaju u DVD/CD registratore i odlažu u server salu. Sem ove mogućnosti 2 servera imaju i DAT trake, na koje se mogu praviti kopije, ali što je dosta sporo što se tiče pravljenja kopije i vraćanja sa njih, te oduzima puno vremena.

DVD/CD mediji u idealnim uslovima mogu obezbjediti vijek trajanja do 100 godina podataka, dok na klasičnim koji su kod nas u upotrebi maksimalno od 5 do 10 godina i onda su u većini slučajeva neupotrebljivi.

Tako da bi se NAS drav koristio za kopiju dokumenta sa svih računara (uz strogu kontrolu pristupa ISO 27001), a drugi za kopije programskih postavki servera.

Memorija za servere

Memorija omogućuje brži rad servera, te veći stepen iskorištenja hardvera. Spriječava zastoje i smanjuje sporost u radu. Svojevrna **ušteda je u vremenu pristupa** podacima radnika koji manje čekaju za pristup podacima na serveru, a samim tim gube radnu satnicu na čekanju.

Dodatak za kućište servera „Letva“

Omogućuje prepakivanje servera u adekvatan RACK ormar. Na ovaj način se omogućuje bolja iskorištenost prostora unutar RACK ormara.

Planirani izdaci za prethodno navedene stavke iznose 15.000 KM.

Održavanje Poslovnog Informacionog Sistema (PIS)

Pod održavanjem se podrazumijeva nadogradnja i čuvanje rezervne kopije zadnje verzije aplikacije, te njenu nadogradnju i izmjenu po potrebama.

Usljed promjene zakonskih propisa, te shodno zahtjevima za različite izvještaje od strane drugih institucija potrebna je nadogradnja i održavanje postojećih aplikacija.

Specifičnost ove aplikacije je što se vrši razmjena strukturiranih podataka prilikom unosa na lokaciji Banjaluka i Sarajevo u smislu promjena. Sem pomenutog, ova aplikacija omogućuje elektronski protokol koji smanjuje potrošnju papira, a na taj način **uštedu tonera i papira**.

Planirana sredstva za održavanje PIS-a u 2012. godini iznose 120.000 KM.

Rezervne kopije baza podataka

Rezervne kopije baza podataka omogućuju pravljenje, čuvanje i restauriranje svih relevantnih baza podataka za poslovanje Agencije. Pod bazom podataka se misli na strukturirane podatke, odnosno na SQL baze, dok dokumenta korisnika unutar mreže Agencije i podešavanja sistema servera će se praviti rezervne kopije na NAS drajvove, koji su prethodno navedeni.

Rezervne kopije se prave svakih 15 minuta i na taj način omogućuje veoma brzo vraćanje podataka na stanje nastalo prije nekog pogrešnog unosa, a koji bi djelovao na samu strukturu baze podataka.

Na ovaj način se spriječavaju prekidi ili greške u svakodnevnom radu, te **sigurnost podataka**.

Planirana sredstva za usluge održavanja rezervne kopije baze podataka iznose 50.000 KM.

Od opreme neophodne za rad ovog Sektora, a koju takođe koriste i zaposleni u Sektoru za finansijske poslove, neophodno je u 2012. godini nabaviti sljedeće:

- 1 kopir aparat (postojeći je potpuno amortizovan i tehnički neupotrebljiv), svakodnevno se štampaju veoma obimni materijali, potrebna bi bila daleko veća ulaganja za popravke od nabavke novog aparata,
- faks-aparat (postojeći se zbog opterećenja često kvari i popravke koštaju više od nabavke novog).

Ukupno planirana sredstva za kopir aparat i faks aparat iznose 10.700 KM.

2.1.6 SEKTOR ZA FINANSIJSKE POSLOVE

Računovodstvo i finansije, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2012. godini planira da obavlja sve poslove koji se tiču finansijsko-materijalnog poslovanja, a koji obuhvataju prikupljanje, kontrolu i obradu dokumentacije, planiranje i izvještavanje iz svog djelokruga, stručno usavršavanje i obuku zaposlenih.

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

Poslovi i zadaci koji su planirani za 2012.godinu su slijedeći (1-kontinuirani; 2-periodični i povremeni):

- (1) - 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 putem JRT Jedinstvenog računa trezora Institucija Bosne i Hercegovine;
 - računska i zakonska kontrola ispravnosti knjigovodstvene dokumentacije;
 - kontiranje kompletne finansijsko-materijalne dokumentacije, popuna trezorskih obrazaca , unos podataka u Sistem upravljanja finansijskim informacijama – ISFU, odobravanje, te obrada naloga za knjiženje;
 - 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;
 - obračun refundacija bolovanja, dostavljanje fondovima, praćenje naplate istih;
 - blagajničko poslovanje; isplata i naplata gotovine, podizanje gotovine ; vođenje knjige blagajne i drugih propisanih evidencija, izrada naloga za knjiženje blagajničke dokumentacije, unos i knjiženje u Glavnu knjigu trezora;
 - vođenje trezorske evidencije i evidencije kretanja dokumentacije;
 - usaglašavanje stanja slanjem IOS-a (izvoda otvorenih stavki) i putem telefona i telefaksa, usaglašavanje plaćanja i naplate sa kupcima i dobavljačima;
 - izrada i slanje opomena za plaćanje klijentima, kao i kompletiranje knjigovodstvene dokumentacije u slučaju eventualnih utuženja;
 - usaglašavanja salda knjigovodstvenog stanja sa stanjem raspoloživih sredstava na JRT Jedinstvenom računu trezora Institucija Bosne i Hercegovine;
 - izrada analiza i izvještaja o trošenju sredstava; kontrola namjenskog trošenja sredstava;

- stalne konsultacije , izrade potrebnih zahtjeva i obavještenja prema Ministarstvu finansija Bosne i Hercegovine, te provođenje istih poslije odobravanja;
 - kontinuirana edukacija i obuka zaposlenih – iz oblasti računovodstva i revizije za lica sa licencom ovlašćenog rač.tehničara i ovlašćenog računovođe; iz oblasti javnih nabavki, seminari i obuke koju organizuje Ministarstvo finansija i trezora BiH i Agencija za državnu službu BiH.
- (2)- popis imovine (stalnih sredstava, sitnog alata i inventara, zaliha materijala, gotovine, obaveza i potraživanja), obrada izvršenog popisa po godišnjem inventarisanju i izrada Izvještaja o popisu sa stanjem 31.12.2012.godine;
- obračun plata i naknada plata, naknada troškova i drugih primanja zaposlenih, te pripadajućih poreza i doprinosa na iste;
 - obračun naknada članovima stručnih komisija Agencije, Stručnog vijeća, ugovora o djelui sl., poreza i doprinosa na iste;
 - izrada izvještaja i informacija iz knjigovodstvene evidencije;
 - kontrola i predaja poreskih prijava i evidencija;
 - izrada izvještaja za potrebe Zavoda za statistiku BiH, kao i entitetskih zavoda za statistiku;
 - izrada DOB-a – trogodišnjeg plana finansijskog i programskog budžeta za period 2013.-2015.godine (Instrukcije I);
 - izrada Zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2013.godinu (Instrukcije II);
 - izrada tromjesečnih, polugodišnjeg i godišnjeg izvještaja o izvršenju budžeta za 2012.godinu;
 - izrada operativnih planova za izvršenje budžeta;
 - izrada zahtjeva za prestrukturiranje budžeta, zahtjeva za promjenom strukture kapitalnih ulaganja, obavještanje o restrukturiranju budžeta;
 - izrada povremenih potrebnih izvještaja i informacija;
- izrada Plana nabavki Sektora i učešće u izradi Plana nabavki Agencije za 2012. godinu (i 2013.godinu krajem 2012.);
 - izrada Plana rada Sektora i učešće u izradi Plana rada Agencije za 2012. godinu i 2013.godinu;
 - izrada Izvještaja o radu Sektora i učešće u izradi Izvještaja o radu Agencije za 2011.godinu.

PLANIRANE EDUKACIJE ZAPOSLENIH U SEKTORU ZA FINANSIJSKE POSLOVE

U Tabeli 1. prikazane su potrebe za edukacijama u 2012. godini.

U Sektoru za finansijske poslove, a s obzirom da javne nabavke (koje su u prvom redu zbog Kontrolnog laboratorija veoma obimne) pripadaju ovom sektoru, u 2012. godini neophodna je nabavka jednog brzog skenera i jednog štampača, u ukupnom iznosu 2.700 KM.

2.2 KONTROLNA LABORATORIJA U SARAJEVU

Zakonski okvir koji definiše djelokrug ispitivanja lijekova i kontrole kvaliteta lijekova i supstanci u Kontrolnom laboratoriju Agencije definisan je članovima 48, 79, 80, i 81. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Službeni glasnik BiH, 58/ 2008).

Donošenjem Zakona, nadležnosti Kontrolnog laboratorija proširene su za oko 20% dok je obim poslova koje obavlja uvećan za oko 40%. Za obavljanje poslova Kontrolni laboratorij raspolaže resursima koji nisu dovoljni potrebama uvećanog obima posla.

U toku 2010. i 2011. godine planirana je i ostvarena nabavka i instalacija dijela analitičke opreme i uređaja neophodnih za rada Kontrolnog laboratorija, kao i kontinuirana nabavka hemikalija, reagenasa, standarda i drugih medija i materijala.

Za potpuno sprovođenje zakonskih obaveza koje se tiču ispitivanja rizičnih grupa lijekova, u 2011. god. nije realizovan plan nabavke opreme / adaptacija prostora, što ostaje jedan od prioriteta za 2012. god.

Drugi prioritet za 2012.god. je rješavanje pitanja broja izvršilaca s naglaskom na broj izvršilaca u Sektoru za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka na izradi izvještaja o kvalitetu lijeka po svim osnovama. U dosadašnjem radu internom privremenom preraspodjelom poslova dodatno su angažovani kvalifikovani izvršioc i iz drugih sektora Kontrolne laboratorije. Neophodno je prijemom novih izvršilaca, kvalifikovanih za obavljanje, riješiti ovaj akutni nedostatak i rasteretiti izvršioce drugih sektora.

Treći prioritet za 2012. godinu je uspješna realizacija planiranih aktivnosti u okviru Twinning projekta.

Postojeći prostor Kontrolne laboratorije u Sarajevu ne zadovoljava potrebe za obavljanje poslova iz nadležnosti laboratorija ali i drugih poslova koji nisu isključivo poslovi laboratorija. Za obavljanje zakonom definisanih aktivnosti prostor postaje limitirajući faktor, koji treba hitno riješiti.

U planovima rada za 2010 i 2011.god. već je najavljena potreba za prostorom i započete su aktivnosti na rješavanju ovog problema kroz prijedlog Investicionog projekta (IP –obrazac) za izgradnju nove zgrade Kontrolne laboratorije u Sarajevu. Kako je realizacija navedenog Projekta planirana etapno, to je u 2012. godini planirana: izrada Projektne dokumentacije i administrativno-građevinske dozvole za novu zgradu, nabavka zemljišta i pribavljanje administrativno-građevinske dozvole .

Ako se ne pristupi realizaciji prostornih potreba doći ćemo u situaciju da tražimo prostor u zakup. Iznajmljivanje dodatnog prostora, kao interventno, privremeno rješenje (500-1000 m²) pored troškova rente, izaziva niz drugih veoma ozbiljnih organizacionih i logističkih problema, adaptacija, prevoz i manipulacija dokumentacijom, problem kvalitetnog mrežnog uvezivanja, softverski problemi, obezbjeđenje objekta i drugo što nikako nije pravo rješenje.

Takođe je neophodno proširiti kapacitete grijanja/hlađenja za što je tokom proteklog perioda više puta podnošen zahtjev. Poslovi oko nadogradnje sistema grijanje/ hlađenje treba da se realizuju u periodu između zime i ljeta, kada je za održanje propisanih uslova rada (temperature) najmanji uticaj vremenskih uslova.

Kontrolni laboratorij kao proizvođač otpada nije u mogućnosti samostalno upravljati otpadom do konačnog uništenja, niti je u mogućnosti , zbog neriješenih vlasničkih odnosa izvršiti adaptaciju prostora u prizemlju zgrade planiranu DOB-om za 2010.god. i planom upravljanja otpadom Kontrolne laboratorije za 2010.god.

Za ispunjavanje obaveza upravljanja otpadom u 2012. god. planirano je jedino moguće rješenje tj. da Kontrolni laboratorij svoje obaveze rješava putem ugovora sa operater sistemima za prikupljanje otpada (lijekova, tečnih i čvrstih hemikalija potrebnih za rad laboratorija). Međutim, u 2012 godini iz sigurnosnih razloga neophodno je provesti manju adaptaciju prostora u prizemlju zgrade u smislu obezbjeđenja ventilacije za uslove kratkotrajnog odlaganja tečnog otpada (do preuzimanja od strane ugovornog operatera otpada).

Kontrolni laboratorij Agencije je u toku 2010.god. obnovio veći dio amortizovane i tehnološki prevaziđene analitičke opreme. Za 2011. godinu planirana je nabavka i obnavljanje neophodne opreme u manjem obimu sa akcentom na izolator sistem. Kako do juna 2011. godine nije usvojen budžet očekuje se da planovi nabavke iz 2011. Neće biti realizovani i da se moraju prenijeti u 2012 godini.

U svrhu planiranja budžeta za 2012. godinu pripremljen je spisak potrebne opreme za realizaciju planiranog broja analiza.

Zbog učestalih zahtjeva za primjenu AAS metode u kontroli gotovog proizvoda nabavka opreme u 2012.god bila bi opravdan izbor. Međutim, zahtjeve za instalaciju pomenute opreme Kontrolni laboratorij, zbog ograničenosti radnog prostora, trenutno ne može obezbijediti. Obzirom da je u porastu broj uzoraka sa zahtjevom za provođenje AAS analize neophodno je sklopiti ugovor o korištenju opreme sa laboratorijom koja zadovoljava kriterije postavljene ISO standardom 17025 za provođenje navedenih analiza (prijedlog sa ZZJ FBiH jer su u istoj zgradi) i izvršiti eksternu obuku analitičara za rad na AAS instrumentu.

U tabeli 10. data je lista opreme koju je neophodno nabaviti u 2012. godini.

Tabela 10 : Lista opreme koju je neophodno nabaviti u toku 2012. godine

OPREMA	KOM.	Obrazloženje	UKUPNO KM
UPLC	1	Nova oprema za ispitivanje krivotvorenih lijekova	140.000
Izolator	1	Nova oprema za ispitivanje sterilnosti	350.000
UKUPNO			490.000

Za nabavku UPLC opreme planirane u 2012.god prilažemo slijedeće obrazloženje navedenih potreba:

Kontrolna laboratorija kao organizaciona jedinica Agencije nadležna je za ispitivanje i kontrolu kvaliteta lijekova i ocjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka (farmaceutsko-hemijsko-biološki-mikrobiološki). u skladu sa čl.2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima(Službeni glasnik BiH, br 58/08). Kao punopravna članica Evropskog Direktorata za Lijekove (EDQM) na nivou Vjeća Evrope od 2001 godine uljučena je u rad Mreže Službenih Laboratorija za kontrolu kvaliteta lijeka OMCL Network.

U cilju međusobne razmjene rezultata na nivou Mreže, članice moraju ispunjavati zahtjeve kvaliteta u skladu sa standardom ISO / IEC 17025 „Opšti zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija“. Provjera usklađenosti sa navedenim zahtjevima standarda, provodi se eksternim auditom postavljanog sistema upravljanja kvalitetom kroz *Mutual Audit Scheme*. U Kontrolnoj laboratoriji Agencije zadnji eksterni audit je proveden u novembru 2008. godine. Navedenim auditom je procjenjeno da su ispunjeni osnovni zahtjevi standarda ISO / IEC 17025, na osnovu čega je EDQM , u martu 2009. godine, izdao *Certificate of implementation of Quality System Management in accordance with ISO/IEC 17025*. U skladu sa zahtjevom standarda ISO / IEC 17025 Kontrolna laboratorija učestvuje u međulaboratorijskom poređenju testova vještina i obučenosti u organizaciji EDQM (PTS Proficiency Testing Studies). Rezultati navedenih testova su objektivnan način za provjeru i potvrdu pouzdanosti dobivenih rezultata. Kontinuirano učešće sa dobrim rezultatima potvrda je kompetentnosti Kontrolne laboratorije. .

Osoblje koje obavlja specifične zadatke u Kontrolnom laboratoriju je kompetentno za rad sa opremom, za obavljanje ispitivanja / kalibracija, vrednovanje rezultata i potpisivanje izvještaja o ispitivanjima kao i za davanje mišljenja i tumačenje rezultata sa slijedećom stručno-naučnom strukturom: 3 doktora nauka 3 magistra nauka i 14 specijalista različitih oblasti.

Kontrolna laboratorija Agencije uključena je u aktivnosti za borbu protiv krivotvorenja lijekova kao članica Evropske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova – OMCL. U posljednjih nekoliko godina od 2007. god. do danas EDQM je angažovao raspoložive stručne i naučne potencijale u prevenciji, koordinaciji i kooperaciji zainteresovanih strana u borbi protiv krivotvorenja lijekova i izradi MEDICRIME Konvencije. Uz pomoć EDQM i stručno-naučnih tijela država potpisnica bit će kontrolisana njena primjena.

Agencija za lijekove i med.sredstva BiH izrazila je podršku potpisivanju i ratificiranju Konvencije Vijeća Evrope o krivotvorenju medicinskih proizvoda Medcrime dopisom upućenom Ministarstvu civilnih poslova Bosne i Hercegovine broj 10-07.2-2686/11 od 27.04.2011.god. te će dati inicijativu za implementaciju njenih odredbi u Zakon o lijekovima BiH.

Primjenom MEDCRIME konvencije članice Evropske Mreže OMCL u obavezi su da, kao jedine kompetentne institucije, koriste svoje resurse za provjeru znakova krivotvorenja na uzorcima, da u testiranje uključe aktivne supstance, da osposobe centre ekspertize (osobito za ispitivanje pakovanja i označavanja). Za uspješno ostvarenje ovih zadataka neophodna je adekvatna dodatna obuka osoblja i nabavka dodatne sofisticirane analitičke opreme. Unutar mreže angažovanjem eksperata iz pojedinih OMCL sa iskustvom na ovom području omogućen je transfer znanja, a organizovanjem međulaboratorijskih testova vještina i obučenosti na realnim krivotvorenim uzorcima provjerava se osposobljenost za ispitivanje krivotvorenih lijekova. Kontrolna laboratorija je učestvovala u dvije studije čiji rezultati su pokazali adekvatan nivo kompetentnosti i osposobljenosti kadra.

Međutim, za uspješno provođenje testova Kontrolna laboratorija morala je koristiti opremu drugih laboratorija (LC-MS) jer istu ne posjeduje.

Veći dio amortizovane i tehnološki prevaziđene analitičke opreme Kontrolna laboratorija je obnovila u toku 2010.god. Za provođenje kontrole sumnjivih i/ili krivotvorenih lijekova potrebna je nabavka HPLC-MS instrumenta u vrijednosti oko 800.000 KM. Obzirom na budžetsko finansiranje sredstva raspoloživa za ovu namjenu su ograničena te je Kontrolna laboratorija Planom rada za 2012. godinu u Ministarstvu finansija BiH budžetirala sredstva u vrijednosti 140. 000 KM za nabavku početnog HPLC modula navedenog instrumenta.

Za nabavku izolator tehnike prilažemo slijedeće obrazloženje:

Neophodnost nabavke izolator tehnike za test sterilnosti, je bila jedna od preporuka od strane Odjeljenja za osiguranje kvaliteta Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (60-10), nakon provedenog internog audita, u vremenu od 01. – 05.02.2010. godine, jer se procjenom Izvještaja o validaciji sterilnog bloka zaključilo da prostor sterilnog bloka (okolina laminarne komore u kojoj se provode ispitivanja sterilnosti), ne odgovara njegovoj namjeni, odnosno da odgovara klasi čistoće D, da nema sistem za kontinuirano mjerenje nadpritiska, sistem za praćenje vlage i temperature, kao i da je broj izmjena zraka na kritičnoj donjoj granici. Ovu primjedbu su imali i eksterni auditori EDQM u okviru MJA (Mutual Joint Audit) 12/08, kada nam je sugerisano da moramo iznaći način da unaprijedimo klasu čistoće u prostoru za provođenje testa sterilnosti, a u zvaničnom izvještaju ovaj prostor je ocjenjen kao odgovarajući samo za postupke ispitivanja sterilnosti membranskom filtracijom u zatvorenom sistemu.

Kako mi većinu naših ispitivanja provodimo upravo navedenim "zatvorenim sistemom", to za sada uslovi rada odgovaraju preporukama EDQM auditora, ali nismo sigurni da ćemo zadovoljiti na slijedećem (Reassessment) auditu, u skladu sa šemom za provođenje eksternih provjera

implementacije zahtjeva kvaliteta u mreži OMCL laboratorija, ukoliko ne budemo poduzeli odgovarajuće mjere u cilju unapređenja uslova rada u prostoru u kome se provodi test sterilnosti. To bi značilo da test sterilnosti Agencije više ne bi bio jedna od certificiranih tehnika od strane eksternih auditora u okviru OMCL mreže laboratorija. Smatramo da se ovo ne bi trebalo dopustiti iz razloga što je ovo jedan od najvažnijih parametara u kontroli kvaliteta lijekova, jer je nedopustivo zanemariti rizik primjene nesterilnih lijekova (za parenteralnu primjenu, lijekovi koji se primjenjuju direktno u oči) i medicinskih sredstava.

Opcije za postizanje odgovarajućih uslova navedenog prostora su nabavka izolator tehnike ili građevinski i elektro-mašinski radovi kojima bi se postiglo dobivanje klase čistoće B u prostoru u kome je smještena LAF komora.

Građevinski radovi su bili razmatrani prema principu uspostavljanja odgovarajuće gradacije prostora. S obzirom da se kompletan laboratorij nalazi u objektu starom 60 godina, sa potpuno drugačijom izvornom namjenom, to je svaka adaptacija povezana sa nizom dodatnih problema u smislu nedostatka prostora za određene tehnike i otežano provođenje GLP preporuka. Nakon konsultacija sa potencijalnim izvođačima radova konstatovano je da ne postoji tehnološka etaža u "potkrovlju" objekta (zajedničke prostorije), čime je onemogućeno izvođenje najvećeg dijela radova potrebnih za postizanje zadanih uslova.

Nabavkom izolatora odgovarajućih, URS–om definisanih karakteristika, sa sigurnošću bi se obezbijedili potrebni uslovi rada za test sterilnosti, a kako se radi o instaliranom uređaju, isti bi se mogao premjestiti i u drugi prostor ukoliko bi došlo do preseljenja laboratorije (Plan rada 2011. – 2013.), pri čemu bi izolator zadržao svoju upotrebnu vrijednost.

Također je potrebno napomenuti da bi nabavkom izolatora, prestala potreba za nabavkom LAF komore za test ispitivanja mikrobiološke čistoće, jer bi se tu mogla premjestiti LAF komora koja se trenutno koristi u testu sterilnosti.

Nabavkom izolatora, stekli bi se uslovi za ispitivanja sterilnosti otvorenim postupkom (ispitivanje medicinskih sredstava). U situacijama, kada se kontrolom zraka i briseva ustanovi da prostor mikrobiološkog laboratorija ne odgovara SOP-om definisanoj klasi čistoće, izolator bi se mogao koristiti i za ispitivanja mikrobiološke čistoće. Također izolator bi se mogao koristiti za pripremu uzoraka za fizičko-hemijske analize, u kontroli citostatika (kao i radiofarmaka i izotopa), odnosno uvijek kada je neophodna maksimalna zaštita analitičara od udisanja aerosola, prašaka i sl.

Ostala specifična neplanirana ulaganja na nivou Kontrolne laboratorije

Red. Br.	VRSTA IZDATAKA	IZNOS KM
I	Sanacija posljedica prirodne nepogode	
1.*	Sanacija oštećenja krova: krovne konstrukcije, krovnog pokrivača, oluka, grijača oluka i hidroizolacije ravnog krova	70 000
2.	Sanacija laboratorijskih prostora usljed prodora vode: plafoni, zidovi, ventilacioni kanali, elektroinstalacija.	30 000

** Preliminarna procjena iznosi 1/3 predviđenih ukupnih troškova sanacije, pod uslovom da se troškovi dijele između sva tri pravna subjekta smještena u zgradi „Higijenski zavod“*

Образложење:

Nastalom situacijom nakon elementarne nepogode **ugroženi su osnovni uslovi radne sredine za obavljanje djelatnosti** u skladu sa zahtjevima dobrih praksi (cGLP, GMP) i internacionalnih standarda za navedenu oblast. Nakon desetodnevnog natapanja vodom stropova i zidova laboratorije na IV spratu Kontrolne laboratorije Agencije usljed oštećenja elemenata krovišta, te prodora na sve etaže ispod, evidentna su oštećenja zidova i plafona i to u prostorijama sa visokosofisticiranom opremom: 3/IV, 4/IV, 5/IV, 6/IV; 7/IV, 8/IV, 9-10/IV, 13/IV, 21/IV i 22/IV. S obzirom da su zidovi i plafoni obloženi posebnom nepropusnom oblogom, to je otežano njihovo sušenje, stvoreni su pogodni uslovi za razvoj plijesni, a što je u suprotnosti sa elementarnim zahtjevima za kvalitet mikroklimatskog okruženja laboratorijskih prostora.

Glavnina navedenih oštećenja nastala je u prostorima mikrobiološko biološkog laboratorija, gdje važe posebni zahtjevi za parametre kvaliteta zraka, koji su prema standardnim procedurama predmet redovne kontrole.

Usljed ekstremnih opterećenja, evidentna su oštećenja elemenata krovne konstrukcije, pokrovnog lima, sanpleha, snjegobrana, horizontalnih i vertikalnih oluka i grijača oluka, hidroizolacije na terasi koja služi kao komunikacija između tehnoloških cjelina HVAC-a.

SANACIJI NASTALIH OŠTEĆENJA NEOPHODNO JE PRISTUPITI ODMAH

2.2.1 SEKTOR ZA OCJENU FARMACEUTSKOG KVALITETA LIJEKA

U Sektoru za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka vrši se:

- izrada Izvještaja o ocjeni dokumentacije o kvalitetu
- izrada izvještaja o provedenoj kontroli kvaliteta lijeka u formi Nalaza o kvalitetu lijeka (laboratorijskog ispitivanja ili pregleda pakovanja lijeka)
- prijem uzoraka i standarda dostavljenih po svim Zakonom predviđenim osnovama za kontrolu kvaliteta lijeka (svake uvezene serije, posebne kontrole, prve serije lijeka nakon registracije, obnove registracije ili varijacija u dokumentaciji, inspeksijskog nadzora ili po drugim osnovama.)

Broj planiranih izvještaja o kvalitetu lijeka za stavljanje lijeka u promet (prva registracija), za obnovu dozvole za stavljanje u promet, te varijacija, u skladu je sa brojem planiranih zahtjeva za prvu registraciju, obnovu i izmjene dozvole, navedenim u Tabeli 2. ovog plana, s obzirom da je izrada pomenutih izvještaja sastavni dio procedure dobijanja, obnove i izmjene dozvole za stavljanje u promet lijekova na tržište BiH.

Na osnovu ostvarenih aktivnosti Sektora u 2010.god., planiranih aktivnosti za 2011.god. donesen je plan aktivnosti za 2012.god. koji je prikazan u Tabeli 11. (izuzev planiranog broja izvještaja o kvalitetu lijeka za stavljanje lijeka u promet (prva registracija), za obnovu dozvole za stavljanje u promet, te varijacija koji je u skladu sa planiranim brojem predmeta, navedenim u Tabeli 2).

Tabela 11. Plan aktivnosti Sektora za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka

VRSTA AKTIVNOSTI	BROJ	CIJENA KONTROLE KVALITETA	UKUPNO PO AKTIVNOSTIMA
Kontrola kvaliteta prve serije	400	2000	800.000
Redovna kontrola kvaliteta	100	1000	100.000
Posebna kontrola	150	800	120.000

kvaliteta			
Vanredna kontrola /Inspekcija	100	1000	100.000
Kontrola kvaliteta svake uvezene serije			
Kontrola primarnog/ sekund.pakovanja	3500	100	350.000
Kontrola kvaliteta svake uvezene serije lijeka	1500	500	750.000
UKUPNO KONTROLA	5700		
UKUPAN PRIHOD			2.220.000

*planirano na osnovu broja od 10 OOS za godinu dana te na osnovu broja registrovanih lijekova domaćih proizvođača, uzimajući u obzir da se petina proizvodnog programa provjeri u godini dana.

** Plan i program Inspektorata o izuzimanju lijekova u svrhu kontrole kvaliteta u okviru inspeksijskog nadzora u skladu sa čl.13. Pravilnika o načinu provođenja farmaceutske-inspeksijskog nadzora(Službeni glasnik BiH, 24/10),.

Izrada izvještaja o farmaceutskom kvalitetu lijeka u svrhu dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili obnove dozvole, radi se na osnovu dostavljene dokumentacije proizvođača lijeka. Dokumentacija se dostavlja u CTD formatu , 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.

Drugi dio planiranih aktivnosti za 2012. godinu odnose se na pripremu analitičkih procedura, uzoraka i standarda koji će biti predmet laboratorijske kontrole kvaliteta kao i izradu i izdavanje Nalaza o kvalitetu lijeka po svim osnovama.

Prva serija

Nosioci odobrenja za stavljanje lijeka u promet još uvijek ne poštuju član 79. Stav (1) tačka b. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Službeni glasnik broj 58/08) kojim je propisana kontrola kvaliteta Prve serije lijeka namjenjene za tržište BiH.

Riješenje o stavljanju lijeka u promet navodi da je Nalaz o kvalitetu prve serije lijeka sastavni dio procesa registracije bez kojeg formalno-pravno nisu ispunjeni uslovi za prometovanje. Formiranjem Inspektorata Agencije krajem 2010.god. stvoreni su uslovi za kontrolu primjene Zakona na terenu.

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 u promet na tržište BIH (prve registracije). Predviđa se da će u sljedećem periodu broj Prvih serija biti u blagom porastu. Prilikom provođenja kontrole kvaliteta prve serije ispituju se svi parametri sa odobrene specifikacije kvaliteta pri čemu se preduzimaju posebne mjere zaštite osoblja pri rukovanju rizičnim, citotoksičnim i drugim opasnim supstancama.

Kontrola svake uvezene serije

Kontrola kvaliteta po osnovu svake uvezene serije predstavlja najobimniju i najzahtjevniju aktivnost kontrole kvaliteta obzirom na kratak vremenski rok za provođenje te osiguranje opreme , prostora i kadra. Za rasterećenje postojećih resursa i efikasno planiranje rada Kontrolne laboratorije donesena je

Odluka o načinu i obimu provođenja/odabira parametara za kontrolu kvaliteta svake serije uvezenog lijeka (Službeni glasnik BiH, broj 60/10). Primjenom navedene Odluke za 2/3 podnesenih zahtjeva kontrola kvaliteta obavlja se kontrolom usklađenosti pakovanja, dok se na 1/3 vrši laboratorijska provjera odabranih parametara.

Kontrolom svake serije uvezenog lijeka još uvijek nisu obuhvaćeni pravni subjekti/veledrogerije na teritoriji cijele BiH. U proteklom periodu zabilježen je porast broja veledrogerija koje provode zakonom propisanu obavezu. U tabeli 11. prikazan je predviđeni broj serija koje će biti predmetom kontrole primarnog i sekundarnog pakovanja i/ili laboratorijske kontrole lijekova. U odnosu na predhodne godine, zbog uspostavljanja inspeksijskog nadzora na tržištu formiranjem Inspektorat Agencije, planirano je povećanje broja zaprimljenih zahtjeva po ovom osnovu.

Redovna kontrola lijekova

Redovna kontrola kvaliteta obuhvata provjeru lijekova na tržištu BiH najmanje jednom u pet godina po svim parametrima. Ova kontrola obuhvata lijekove koji u skladu sa zakonskom regulativom 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 izvršiti uzorkovanje. Na osnovu broja OOS analiza u Kontrolnom laboratoriju (10 OOS) te na osnovu broja registrovanih lijekova domaćih proizvođača planirano je 50 uzoraka da se analizira u toku 2012.

Vanredna kontrola/Inspekcija

Na osnovu dosadašnjih iskustava, planirani broj uzoraka iznosi oko 70 uzoraka koji će se mijenjati u skladu sa planiranim aktivnostima 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. Planiran je porast broja laboratorijski ispitanih uzoraka po ovom osnovu u 2012. godini, jer do sada ovom vrstom kontrole nisu bili obuhvaćeni svi lijekovi koji pripadaju grupi.

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 Službom za obezbjeđenje kvaliteta, Sektor 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.

U okviru MMS studije generičkih proizvoda sa API klopidogrelom u obliku raznih soli planirana je i provjera oko 10 uzoraka ove aktivne supstance.

2.2.2 SEKTOR ZA OCJENU FARMACEUTSKO-HEMIJSKOG KVALITETA LIJEKA

Planirane aktivnosti Sektora u 2012. god. u provođenju laboratorijske kontrole kvaliteta po osnovu zaprimljenih zahtjeva po svim osnovama predstavljene su po ispitivanim parametrima i zahtjevanim tehnikama u tabeli 12.

Predviđeni broj analiza uslovljen je daljim obnavljanjem amortizovane, odnosno nabavkom nove opreme, te održavanjem postojeće opreme u funkcionalnom stanju. Aktivnosti ovog Sektora uključuju izradu Plana eksternih validacija opreme za 2012. godinu prema dosadašnjoj dinamici provođenja.

Tabela 12. Pregled planiranih aktivnosti Sektora u provođenju kontrole kvaliteta po ispitivanim parametrima.

Red. br.	PARAMETAR	TEHNIKA	BROJ ANALIZA
1.	Sadržaj	HPLC	660
2.	Ujednačenost sadržaja	HPLC	165
3.	Onečišćenja	HPLC	550
4.	Brzina otapanja, profil oslobađanja	HPLC	110
5.	Sadržaj, ujednačenost sadržaja	UV/VIS	200
6.	Brzina otapanja, profil oslobađanja	UV/VIS	250
7.	Sadržaj, ujednačenost sadržaja, rezidualna otapala	GC	20
8.	Udio vode	KF titracije	120
9.	Nevidljive čestice	brojač čestica, mikroskopski	150
10.	Sadržaj, onečišćenja	TLC	40
11.	Sadržaj, ujednačenost sadržaja	potenciometrijska titracija	30
12.	pH vrijednost	potenciometrijski	240
13.	OSTALO		1000
	UKUPNO		3535

2.2.3 SEKTOR ZA MIKROBIOLOŠKU I BIOLOŠKU KONTROLU KVALITETA LIJEKA I FITOLABORATORIJU

Na osnovu raspoloživih kapaciteta i broja uposlenih prikazan je broj analiza planiranih za 2012. godinu u Tabeli 13. Kontrolu kvaliteta dijela parametara iz specifikacija zahtjeva kvaliteta za imunološke lijekove i lijekove iz krvi i plazme, nije moguće provoditi u Kontrolnom laboratoriju zbog nedostatka odgovarajuće opreme i kadra osposobljenog za obavljanje ovih, specifičnih analiza. Zbog toga je neophodno obnoviti postojeće ugovore sa Agencijama za lijekove Srbije i Hrvatske, ali i sklopiti nove ugovore sa drugim laboratorijima, koje su članice OMCL mreže laboratorija i koje zadovoljavaju kriterije postavljene ISO standardom 17025, za provođenje kontrole lijekova iz krvi i plazme.

Tabela 13. Pregled planiranih broja analiza u Sektoru za 2012. godinu

Red. br.	ANALIZA	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	5
5.	Biološko određivanje heparina	3
6.	Određivanje pH vrijednosti u okviru posebne kontrole kvaliteta	40
7.	Ispitivanje osmolalnosti u okviru posebne kontrole kvaliteta	20
8.	Ispitivanje izgleda u okviru posebne kontrole	50
	UKUPNO	758

2.2.4 SLUŽBA ZA OBEZBJEĐENJE KVALITETA

Prema sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH poslovi Službe za obezbjeđenje kvaliteta obuhvataju poslove na osiguranju kvaliteta Kontrolne laboratorije u skladu sa normom ISO 17025 i poslove osiguranju kvaliteta svih lokacija i sektora Agencije (uključujući i Kontrolnu laboratoriju) u skladu sa normom ISO 9001.

Prioritet u radu Službe za osiguranje kvaliteta u 2012.god. je usklađivanje dokumentacije sistema kvaliteta Kontrolne laboratorije na nivoima I, II, III i IV sa novom organizacijom i sistematizacijom rada u Agenciji u cilju izbjegavanja neusklađenosti pri ponovnoj eksternoj provjeri usklađenosti sistema kvaliteta EDQM –Reassessment Audit prema zahtjevima ISO 17025, u okviru MJA Sheme.

Također, ovo uključuje uvezivanje radnih procesa koji se odvijaju dijelom u drugim sektorima Agencije, a dijelom u Kontrolnoj laboratoriji, tj. utiču na sistem upravljanja kvalitetom.

Za uvezivanja sjedišta i organizacionih dijelova Agencije u jedinstven informacioni sistem za upravljanje dokumentacijom koji obezbjeđuje dostupnost svim potrebnim podacima za efikasno djelovanje neophodna je dalja realizacija software-a i hardware-a za elektronsko upravljanje svim podacima i dokumentima, a u skladu sa obavezom propisanom u članu 11. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH.

Prioritet je rad u skladu sa zahtjevom standarda ISO 17025 tačka 4.3 Kontrola dokumenata i tačka 5.4.7. Kontrola podataka:

Zahtjevi za upravljanje dokumentacijom proizvođača za registraciju, obnovu registracije, izvještajima o kvalitetu lijeka, nalazima ispitivanja lijeka po svim zakonom propisanim osnovama sa back up podataka i arhivom.

Zahtjev za upravljanje materijalima, referentnim standardima, hemikalijama sa back up podataka i arhivom.

Zahtjevi za upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta sa historijom izmjena, arhivom i back up podataka.

Neophodno je nastaviti aktivnosti Kontrolne laboratorije i drugih Sektora u okviru saradnje sa EDQM-Evropskom Mrežom OMCL u 2012. godini kroz učešće u prijavljenim studijama.

U toku 2012.god. Služba za obezbjeđenje kvaliteta planira sljedeće aktivnosti:

- Učešće u projektu implementacije i 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 unutar 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 17. sastanak GEON OMCL Mreže, maj 2012.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 Agencije, kao i pripravnika i specijalizanata)
- Aktivnosti vezane za Udruženje GS1 i projekat EDQM-a pod nazivom “Track and Trace tool for medicine”;

PLANIRANE EDUKACIJE ZAPOSLENIH U KONTROLNOJ LABORATORIJI AGENCIJE ZA 2012. GODINU

U Tabeli 1. prikazane su potrebe za edukacijama u 2012. Godini.

OBRAZLOŽENJA U VEZI SA TRAŽENIM FINANSIJSKIM SREDSTVIMA NEOPHODNIM ZA FUNKCIONISANJE SEKTORA U 2012. GODINI

Kao što je već u uvodnom dijelu Plana rada rečeno, Agencija je u protekloj godini započela implementaciju sistema kvaliteta u skladu sa zahtjevima standarda ISO 9001, a tokom marta 2012.

godine očekuje se završna faza, sertifikacija, odnosno dobijanje sertifikata standarda ISO 9001. Tražena finansijska sredstva u ovoj oblasti neophodna su nam za održavanje sistema kvaliteta, odnosno izvođenje korektivnih mjera i konsultacija u skladu sa zahtjevima ovog standarda. Predmetne konsultacije održavale bi se kvartalno tokom 2012. godine, a s obzirom da smo na samom početku sprovođenja procesa prema zahtjevima standarda, ova pomoć bila bi nam od velikog značaja.

U okviru Evropskog Direktorata za kvalitet lijekova i zaštitu zdravlja (EDQM) Kontrolna laboratorija Agencije ostvaruje kontinuiranu saradnju sa **Mrežom Službenih Laboratorija za kontrolu lijekova (Official Medicines Control Laboratory Network -OMCL)**.

Komisija Evropske Unije (EU) i Vijeća Evrope su 26. maja 1994. godine donijele odluku o formiranju OMCL Mreže, kako bi se započela saradnja na polju kontrole kvaliteta lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu, a koji se nalaze na tržištu zemalja članica. OMCL je javna institucija koja provodi laboratorijska ispitivanja medicinskih proizvoda za nadležna regulatorna tijela (agencije, organizacije), neovisno od proizvođača, prije i/ili nakon procesa stavljanja lijeka na tržište, te u svrhu nadzora na tržištu. Trenutno učesće u radu Mreže uzima više od 90 kontrolnih laboratorija iz preko 30 zemalja. Članstvo u Mreži mogu ostvariti sve zemlje potpisnice Konvencije o elaboraciji Evropske Farmakopeje, kao i zemlje posmatrači u Komisiji za Evropsku farmakopeju.

Kontrolna laboratorija Agencije (tadašnji Zavod za kontrolu lijekova FBiH) od 2001. godine je **punopravni član** OMCL Mreže.

Kao punopravni član, a u skladu sa vodičem Mreže između ostalog, u obavezi smo implementirati standard ISO/IEC 17025 i vodiče OMCL Mreže u okviru svojih aktivnosti.

Kompatibilnost i prihvatljivost dobivenih rezultata sa rezultatima službenih laboratorija za kontrolu kvaliteta lijekova temelji se na zahtjevima **međunarodnog standarda za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija EN ISO/IEC 17025:2005**.

Unutar OMCL Mreže uspostavljen je sistem međusobnog auditiranja laboratorija (Mutual Joint Audit Scheme) u kojem učestvuju trenirani eksperti zaposleni u nacionalnim/službenim laboratorijama za kontrolu kvaliteta lijekova.

U novembru 2008. God. Kontrolna laboratorija Agencije (tadašnji Zavod) dobila je Certifikat OMCL Mreže da ima uspostavljen sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa standardom ISO/IEC 17025, izdatu od strane EDQM.

Izdati EDQM Certifikat broj MJA 029 validan je do 09.2012.god. Obavezna je ponovna provjera sistema kvaliteta svake 3,5 godine. Ponovni EDQM MJA audit sistema kvaliteta dogovoren je za 26-28.06.2012.god. **Troškove provođenja međusobno dijele EDQM i OMCL.** OMCL-Kontrolna laboratorija Agencije u pravilu snosi troškove smještaja doručka i ručka za auditore, a EDQM putne troškove i dnevnice (večera i drugi troškovi) u skladu sa Evropskim pravilima.

Po pitanju izdavanja i održavanja EDQM Certifikata po ISO 17025 nema dugih troškova.

2.3 GLAVNA KANCELARIJA ZA FARMAKOVIGILANSU U MOSTARU

Iako je u uvodnom dijelu dato obrazloženje da Glavna kancelarija za farmakovigilansu u Mostaru kao treća lokacija unutar Agencije, još uvijek nije na pravi način operativno profunkcionisala, koristimo priliku da još jednom naglasimo značaj ispravnog, funkcionalnog i stručnog djelovanja ove organizacione jedinice u sistemu zaštite javnog zdravlja.

Trenutno u Glavnoj kancelariji imamo dva zaposlenika sa srednom stručnom spremom, a zbog privremenog finansiranja u 2011. godini nismo bili u mogućnosti da realizujemo prijem načelnika ove organizacione jedinice kojim bi funkcionalno sektor otpočeo sa radom. Stoga smo u uvodnom dijelu Plana, te obrazloženjima uz Zahtjev za budžetska sredstva za 2012. godinu naglasili značaj primanja u radni odnos ovog državnog službenika, te planiranja finansijskih sredstava za isplatu plata i naknada za istog

D I R E K T O R

Prim. mr ph Nataša Grubiša