



**BOSNA I HERCEGOVINA**

**Agencija za lijekove i medicinska sredstva**

**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**

**Агенција за лијекове и медицинска средства**

---

Broj: 01-07-2869/13  
Banjaluka, 24.12.2012.

## **PLAN RADA**

Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine  
za 2013. godinu

## SADRŽAJ

1	UVOD.....	1
1.1	ZAPOSLENI.....	2
1.2	PROSTOR.....	2
1.3	PRIHODI.....	3
1.4	RASHODI.....	3
1.5	EDUKACIJE.....	4
2	PREGLED PLANA RADA I OČEKIVANIH PRIHODA AGENCIJE U 2013 GODINI PREMA OSNOVNIM ORGANIZACIONIM JEDINICAMA .....	6
2.1	SJEDIŠTE AGENCIJE U BANJALUCI.....	6
2.1.1	SEKTOR ZA LIJEKOVE.....	7
	ODSJEK ZA REGISTRACIJU LIJEKOVA .....	8
	ODSJEK ZA INFORMISANJE O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA .....	9
2.1.2	SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA.....	10
2.1.3	SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA .....	11
2.1.4	INSPEKTORAT U BANJALUCI.....	12
2.1.5	SEKTOR ZA PRAVNE I OPŠTE POSLOVE .....	18
2.1.6	SEKTOR ZA FINANSIJSKE POSLOVE.....	20
2.2	KONTROLNA LABORATORIJA U SARAJEVU .....	22
3	ZAKLJUČAK.....	36

## 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 premještanjem 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 2013. godinu pripreman je na osnovu podataka o radu svih organizacionih jedinica Agencije u 2011. godini i prvoj polovini 2012. godine. 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 2013. godinu pripreman je prema pomenutim lokacijama i osnovnim organizacionim jedinicama, sa izuzetkom Glavne kancelarije za farmakovigilansu, s obzirom da zbog privremenog finansiranja u 2011. i neusvajanja budžeta za 2012. do kraja 2011. godine, nismo do sada uspjeli realizovati prijem zaposlenih sa visokom stručnom spremom u Mostaru. **Navedeni nedostatak premoštavamo ovlaštenjem direktora koje je dato pomoćniku direktora za Sektor za lijekove u cilju praćenja i obrade neželjenih reakcija na lijekove. Napominjemo da ni nakon sprovođenja Konkursa za prijem u radni odnos u Glavnu kancelariju za farmakovigilansu u Mostaru, nismo uspjeli dobiti predmetni kadar, obzirom da se na objavljeni konkurs nisu javili kandidati koji stručnom spremom zadovoljavaju, sistematizacijom definisane uslove.**

## 1.1 ZAPOSLENI

Agencija ima trenutno 93 zaposlena (državni službenici i zaposlenici) od čega:

- visoke stručne spreme: 41 (od čega doktora nauka-5 i magistara nauka-10)
- više stručne spreme: 2
- srednje stručne spreme: 46
- ostalo (KV i NKV): 4

Navedeni broj ne omogućava operativno funkcionisanje Agencije na svim lokacijama i sektorima unutar njih. Shodno planiranom budžetu za 2013. godinu (prema DOB-u 2013-2015), pokrenuli smo određene aktivnosti prema Agenciji za državnu službu BiH, te Ministarstvu finansija i trezora BiH i Savjetu ministara sa ciljem zapošljavanja novih državnih službenika i zaposlenika. S obzirom na važnost realizacije navedenih aktivnosti, u planu je navedena potreba za prijemom u radni odnos što ponovno predstavlja minimum zadovoljenja osnovnih potreba u radu. Prema sektorima Agencije iskazane su sljedeće najvažnije potrebe za novozaposlenima:

- **Glavna kancelarija za farmakovigilansu: 1**
- Sektor za lijekove: 1
- Kontrolna laboratorija: 2
- Inspektorat: 1

## 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 2013. 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.

Na osnovu podataka iz plana rada svih organizacionih jedinica Agencije nivo očekivanih prihoda u 2013. godini zbirno iznosi 7.213.560,00 KM .

### 1.4 RASHODI

#### 1.4.1. TEKUĆI IZDACI

U skladu sa usvojenim budžetom za 2013. godinu, tekući izdaci su planirani u iznosu od **4.493.000 KM** i obuhvataju: plate i naknade, putni troškovi, PTT troškovi, troškovi energije, materijala, komunalne usluge, gorivo zakup, održavanje, ugovorene i druge posebne usluge.

#### 1.4.2. 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 redovno se obavljaju, u skladu sa unaprijed definisanim planovima, što takođe zahtjeva određena ulaganja i finansijska sredstva.

U 2013.godini planirano je ukupno za kapitalna ulaganja **770.000,00 KM**.

Shodno navedenom iznosu, za 2013. godinu planirano je sljedeće:

- uvođenje softvera (vise softvera za različite namjene) u ukupnom iznosu od 225.000 KM,
- nabavka neophodne laboratorijske opreme u iznosu od 375.000 KM
- nabavka 1 automobila u iznosu od 50.000 KM
- kompjuterska, elektronska i oprema za prenos podataka za administrativne poslove u iznosu od 85.000 KM
- agregat 25.000 KM

Shodno navedenom, ukupni rashodi planirani su u iznosu od 5.263.000 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 2013. godini objedinjene na nivou cijele naše institucije.

**Tabela 1. Okvirni plan edukacija zaposlenih u Agenciji za 2013. godinu**

Vrste edukacije:	Broj uposlenika	ukupna cijena koštanja (KM)
<b>Prisustvo stručnim skupovima, edukativne posjete:</b>		
Prisustvo treninzima i konferencijama u organizaciji EDQM u 2013. godini	10	6000 (troškovi kotizacije)
Prisustvo treninzima koje organizuje EMA na temu onečišćenja, bioekvivalencija, varijacije	4	5000 (troškovi kotizacije)
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	7	troškovi prevoza
Odlazak u Agenciju za lijekove Španije u sklopu završetka Twinning projekta	7	troškovi smještaja i prevoza
Prisustvo godišnjem sastanku sekretara nacionalnih farmakopeja (NPA) i priprema izvještaja	1	bez troškova kotizacije
Prisustvo sjednicama Komisije za Evropsku farmakopeju u Strazburu, koje se održavaju tri puta godišnje u martu, junu/julu i decembru	1	bez troškova kotizacije
Prisustvo sjednicama ekspertne grupe P4	1	bez troškova kotizacije
Obuka menadžera za upravljanje kvalitetom prema BAS/ ISO 9001	1	6600 (troškovi kotizacije za module od 1 do 4 i troškovi polaganja ispita)
Edukativne posjete drugim Agencijama za lijekove i medicinska sredstva	23	bez troškova kotizacije (troškovi smještaja i prevoza)
Simpozij magistara farmacije Međukantonalne farmaceutske komore, 2 puta godišnje	po 9 učesnika	1000 (troškovi kotizacije)
Kongresi farmacije i farmaceutske nauke	6	3200 (troškovi kotizacije)
Svjetski kongres farmaceuta	6	troškovi kotizacije, smještaja i prevoza
Stručni sklopovi iz oblasti regulative	16	troškovi kotizacije, smještaja i prevoza
Službena putovanja zavisno od potreba Agencije i po odobrenju direktora	9	troškovi kotizacije, smještaja i prevoza
Drugi kongresi i simpoziji u zemlji i inostranstvu	4	2400 (troškovi kotizacije)
Program menadžerskih obuka u organizaciji Agencije za državnu službu BiH	rukovodeći kadar unutar	bez troškova kotizacije (troškovi smještaja za

	Agencije	zaposlene u Banjaluci)
Program obuka državnih službenika u organizaciji Agencije za državnu službu	državni službenici Agencije	bez troškova kotizacije (troškovi smještaja za zaposlene u Banjaluci)
Eksterna obuka analitičara za rad na AAS (u organizaciji EDQM-MJA Training visit scheme)	1	(EDQM finansira dio ukupnih troškova u skladu sa dogovorom) 6000
Eksterna obuka tehničkog auditora ISO 17025 (u organizaciji EDQM MJA Scheme)	1	3200
9 <sup>th</sup> International Exhibition and Conference on Chemical Engineering and Biotechnology Peking, Narodna Republika Kina, 13 - 16 Maj 2013	1	6000
17th edition of Euroanalysis, the European Conference on Analytical Chemistry, Varšava, Poljska, 25-29 August 2013.	2	4000
5th BBBB conference (biopharmaceuticals, biosimilars, BCS, BDDCS, generics-bioequivalence), Atina, Grčka, 26-28 septembar, 2013	2	4000
61 <sup>st</sup> International Congress of the Society for Medicinal Plant and Natural Product Research (GA), Münster, Njemačka, 1-5 septembar, 2013	1	2500
Prisustvo seminarima o validaciji procesa auditiranja, analitičke i IT opreme, analitičkih metoda, software itd.	2	5000
Simpozijum magistara farmacije u organizaciji Farmaceutске komore RS i Farmaceutskog društva RS	po 9 učesnika	2200 troškovi kotizacije
Stručni skup iz oblasti BE	1	troškovi kotizacije i smještaja
Seminari za državne službenike u organizaciji Direkcije za evropske integracije	4	3 puta tokom godine
Edukacija i GMP treninzi	2	Troškovi kotizacije, smještaja i prevoza (jednom u toku godine)
Edukacija i GDP treninzi	2	Troškovi kotizacije, smještaja i prevoza (jednom u toku godine)
Edukacija iz oblasti suzbijanja zloupotrebe opojnih droga i prekursora	1	Troškovi kotizacije, smještaja i prevoza (jednom u toku godine)
Edukacija iz oblasti medicinskih sredstava	3	Troškovi kotizacije, smještaja i prevoza (dva puta u toku godine)
Seminari iz oblasti pravnih poslova u nadležnosti	1	4 puta tokom godine

Agencije		
Kontinuirane edukacije iz oblasti računovodstva i revizije za zaposlene sa licencom sa mjestom održavanja u Banjaluci i Sarajevu	4	4 puta tokom godine
Kontinuirane edukacije iz oblasti računovodstva i revizije za zaposlene sa licencom sa mjestom održavanja van Banjaluke i Sarajeva	4	2 puta tokom godine
Seminari iz oblasti javnih nabavki	2	2 puta tokom godine
Edukacije u organizaciji Ministarstva finansija i trezora	4	po pozivu
Seminari iz različitih oblasti pravnih poslova u nadležnosti Agencije	1	4 puta tokom godine
Seminar iz oblasti radnih odnosa i kadrovskih poslova	1	3 puta tokom godine
Seminar iz oblasti protokolisanja i arhiviranja akata	1	2 puta tokom godine
Seminar iz oblasti kancelarijskog poslovanja	2	2 puta tokom godine
Seminar iz IT oblasti	1	3 puta tokom godine
Edukacije farmaceutskih tehničara	4	kotizacija, smještaja i prevoza

## 2 PREGLED PLANA RADA I OČEKIVANIH PRIHODA AGENCIJE U 2013 GODINI PREMA OSNOVNIM ORGANIZACIONIM JEDINICAMA

Plan rada Agencije za 2013. godinu sa očekivanim prihodima pripremljen je na osnovu podataka dobijenih analizom odrađenih poslova i ostvarenih prihoda u prethodne dvije godine, a prema osnovnim organizacionim jedinicama Agencije, te usklađen sa finansijskim planom za 2013. godinu.

U daljem tekstu dat je pregled Plana rada Agencije za 2013. 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 2013. godinu predstavljen je na osnovu analize rada navedenih osnovnih organizacionih jedinica u 2011/2012 godini i prognoze za 2013. i obuhvata: kratak opis poslova unutar sektora i planirani broj predmeta i aktivnosti.

### 2.1.1 SEKTOR ZA LIJEKOVE

U sklopu Sektora funkcionišu dva odsjeka:

- ✓ Odsjek za registraciju lijekova i
- ✓ Odsjek za informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Zaposleni u Sektoru obavljaju najsloženije stručne poslove:

- davanje/obnova/izmjena dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH,
- poslovi u vezi sa označavanjem lijekova u BiH,
- reklamiranje i oglašavanje o lijekovima i medicinskim sredstvima u BiH.

U 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,
- vođenje i praćenje internet prezentacije ove agencije (informativne objave o činjenicama: promjene pakovanja, upozorenja na neželjena djelovanja ili druge izmjenjene bezbjedonosne informacije),
- vođenje baze registrovanih lijekova,
- davanje stručnih mišljenja i savjeta u vezi sa kvalitetom, efikasnosti i bezbjednosti lijekova.

Takođe,

- pratimo najnovija saznanja iz oblasti prometa lijekovima i medicinskim sredstvima u EU i u svijetu i dajemo prijedloge za izmjenu podzakonskih akata u cilju harmonizacije sa evropskim zakonodavstvom i najnovijim standardima za kvalitet, efikasnost i bezbjednost.

Dajemo informativne objave o činjenicama: promjene pakovanja, upozorenja na neželjena djelovanja ili druge izmjenjene bezbjedonosne informacije preko zvanične internet stranice ove agencije.

Zaposleni iz Sektora redovno učestvuju na stručnim edukacijama iz regulative u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Takođe, u sklopu aktivnosti Sektora treba pomenuti vrlo značajnu ulogu Komisije za lijekove BiH. Komisija broji 15 članova (po 7 iz svakog od entiteta i 1 člana iz Distrikta Brčko). Članove Komisije imenuje direktor Agencije, a na prijedlog entitetskih ministara nadležnih za poslove zdravlja, i Odjela za zdravstvo Distrikta Brčko. Komisija aktivno učestvuje u procjeni kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti lijekova za koje ova agencija daje dozvolu za stavljanje u promet. Komisija ima savjetodavnu ulogu.



## 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. 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.

Zakonski rok za rješavanje zahtjeva za davanje 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 o 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. 75/11). 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 lijeka.

Takođe, unutar odsjeka se kontinuirano radi na formiranju baze podataka sa osnovnim informacija o registrovanim lijekovima.

Kao rezultat, Agencija izdaje stručne publikacije: Registar lijekova BiH.

### **Obrazloženje za iskazanim potrebama neophodnog novouposlenog kadra**

U Odsjeku za registraciju lijekova, kao što je već navedeno, obavljaju se poslovi u vezi sa evaluacijom registracione dokumentacije u postupku davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet.

U dosadašnjem radu prosječno smo zapimali 600 zahtjeva za davanje dozvole i isto toliko za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet. Sastavni dio svake dozvole koja se izdaje na kraju provedenog postupka jeste uputstvo za upotrebu lijeka (PIL) i rezime karakteristika lijeka (SmPC), što znači da se na godišnjem nivou izda oko 1200 PIL-ova i SmPC-a. U narednom periodu očekujemo smanjenja broja zahtjeva za davanje dozvole, ali povećanje broja zahtjeva za obnovu dozvole i svakako za izmjenu dozvole. Navedeno neće uticati na smanjen broj izdatih dozvola sa svim njenim sastavnim djelovima.

Imajući u vidu navedeno, kao i činjenicu da u Odsjeku za registraciju nemamo niti jednog zaposlenog za pregled i obradu zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet i niti jednog zaposlenog na izradi PIL-a i SmPC-a koji su sastavni dijelovi dozvole, smatram neophodnim da se u što kraćem roku pomenuta radna mjesta popune kako ne bismo došli u situaciju da se stvore problemi na tržištu lijekova BiH u smislu otežane dostupnosti potrebnih lijekova, ili pak neadekvatne procjene njihovog kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti.

**Tabela 2. Plan rada Odsjeka za registraciju lijekova**

Izlazni dokument	Broj zahtjeva (obrađenih)	Iznos (KM)
Dozvola za stavljanje lijeka u promet	<sup>1</sup> 350	1.050.000,00 KM
Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet	800	1.200.000,00 KM
Izmjena dozvole za stavljanje lijeka u promet	2500	1.250.000,00 KM
<sup>2</sup> 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	-
<b>Ukupan prihod (planiran):</b>		<b>3.506.000,00 KM</b>

<sup>1</sup>Broj planiranih (obrađenih) zahtjeva za dozvolu za stavljanje lijeka u promet razlikuje se u odnosu na broj planiranih izvjestaja Kontrolnog laboratorija zbog postojanja zaostataka, odnosno kašnjenja u dinamici izrade Izvještaja o kvalitetu lijeka u Kontrolnom laboratoriju prilikom dobijanja dozvole.

<sup>2</sup>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)

### **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. 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 zahtjeva (obrađenih)	Iznos (KM)
Očekivani broj saglasnosti koje će se izdati za oglašavanje lijekova široj javnosti	30	25.500,00 KM
Očekivani broj saglasnosti koje će se izdati za oglašavanje medicinskih sredstava široj javnosti	10	10.000,00 KM
Očekivani broj prijava o izmjeni sadržaja oglasa za širu	10	-

javnost		
Odgovori, usmeni, na upite stranaka, organa uprave i dr. subjekata	300	-
Saglasnost za promet lijeka u BiH u neprilagođenom pakovanju	500	-
Registar lijekova za 2013.		
Izveštaj o potrošnji lijekova za 2012.		
Publikacije o radu Agencije		
Prikupljanje prijave sumnji na lažne lijekove		
<b>Ukupan prihod (planiran):</b>		<b>35.500,00 KM</b>

## 2.1.2 SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

U Sektoru za medicinska sredstva obavljaju se poslovi vezani za upis, izmjenu upisa i obnovu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH (u daljem tekstu: Registar) i postupak izdavanja Potvrda u za to predviđenim Zakonskim rokom.

Prikupljaju se, evidentiraju, unose u bazu i odlažu u arhivirane predmete sva dokumenta i sertifikati sa obnovljenim rokom važenja, dostavljeni od strane zastupnika.

Sektor prikuplja sve informacije o štetnim događajima koje je prouzrokovala primjena medicinskih sredstava i postupa u skladu sa Pravilnikom o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava.

U Sektoru se obavljaju i drugi poslovi vezani za odgovore na različite zahtjeve i upite, odgovore vezane za stručna mišljenja, stalne konsultacije sa strankama, bilo telefonski, elektronski ili u zakazanim terminima, odlaganje i arhiviranje riješenih zahtjeva, ažuriranje baze podataka za medicinska sredstva, pripremanje dokumentacije i organizovanje Komisije za medicinska sredstva, rad na pripremi podzakonskih akata, izvještavanje o usklađenosti sa evropskim zahtjevima, kao i svi ostali poslovi koje odredi pretpostavljeni.

Zaposlenici Sektora redovno učestvuju u edukacijama, stručnom usavršavanju i obukama vezanim za medicinska sredstva.

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), a stalno se radi na usklađivanju postojećih pravilnika sa evropskim direktivama.

Komisija za medicinska sredstva BiH ima savjetodavnu ulogu i pruža značajnu stručnu pomoć prilikom procjene kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti medicinskih sredstava koja nemaju CE oznaku, nakon čega se u Sektoru izdaju potvrde o usklađenosti medicinskih sredstava za opštim i posebnim zahtjevima propisanim pravilnikom i upisu u Registar.

Takođe, unutar sektora se kontinuirano radi na formiranju baze podataka sa osnovnim informacija o medicinskim sredstvima, te obavještavanje javnosti o medicinskim sredstvima objavljivanjem u Službenim glasnicima i na sajtu Agencije. Veoma je zastupljena i aktivna saradnja sa drugim Sektorima i Odsijecima Agencije (uvoz, klinička ispitivanja, vigilansa).

Planirani troškovi u Sektoru za medicinska sredstva bi trebali biti vezani za osposobljavanje i konstrukciju softverske aplikacije za praćenje medicinskih sredstava u visini od 30.000,00 KM.

**Tabela 4. Plan rada Sektora za medicinska sredstva u 2013. godini**

Izlazni dokument	Broj zahtjeva	Iznos (KM)
Broj zaprimljenih zahtjeva za upis u registar	420	420.000,00
Broj zaprimljenih zahtjeva za izmjenu upisa u registar	80	1.600,00
Broj zaprimljenih zahtjeva za obnovu upisa u registar	15	8.000,00
Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja, odgovora i obavještenja	100	10.000,00
Broj zaprimljenih prijava štetnih događaja na medicinska sredstva	10	-
Broj komisija za medicinska sredstva	2	-
<b>Ukupan prihod (planiran):</b>		<b>439.600,00</b>

### 2.1.3 SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA

U Sektoru za klinička ispitivanja se zaprimaju i obrađuju zahtjevi za odobrenje kliničkog ispitivanja lijeka (faze I, II, III), prijave kliničkih ispitivanja lijeka (faza IV – postmarketinška), zahtjevi za odobrenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, prijava kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva i izmjene i dopune već odobrenih ispitivanja. Prilikom obrađivanja pomenutih zahtjeva, stručnu podršku predstavlja Komisija za klinička ispitivanja, savjetodavno tijelo Agencije.

Osim navedenog, dok su odobrena klinička ispitivanja aktivna, u Sektoru se zaprimaju i obrađuju CIOMS-i, SUSAR – izvještaji, tromjesečni izvještaji o toku provođenja kliničkog ispitivanja, godišnji sigurnosni izvještaji, finalni izvještaji, itd.

**Tabela 5. Pregled planiranih aktivnosti Sektora za klinička ispitivanja za 2013. godinu**

Izlazni dokument	Broj planiranih zahtjeva (obrađenih)	Iznos (KM)
Dozvola za kliničko ispitivanje lijeka/ Prijava kliničkog ispitivanja lijeka	20	160 000
Izmjena i dopuna dozvole za kliničko ispitivanje lijeka	70	70 000
Dozvola za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva/ Prijava kliničkog	2	6 000

ispitivanja medicinskog sredstva		
Izmjena i dopuna dozvole za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva	4	1600
Priprema i obrada sjednice Komisije za klinička ispitivanja	11	-
Edukacija zdravstvenih radnika iz oblasti kliničkih ispitivanja	2	-
<b>Ukupan prihod (planiran)</b>		<b>237.600,00 KM</b>

## 2.1.4 INSPEKTORAT U BANJALUCI

### Nadležnost Inspektorata

**Nadležnost Inspektorata** je jasno definisana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH poglavlje V, čl. 124-130. („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) i Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije, član 12, a to je **farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad provođenjem ovog Zakona i propisa donesenih na osnovu ovog Zakona.**

U Inspektoratu se obavljaju poslovi: planiranja, organizovanja i koordiniranja 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 certifikata o primjeni dobrih praksi, usklađivanje propisa o primjeni dobrih praksi sa propisima EU, 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 2013. godini su:

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

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

- Zakona o upravi BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02)
- Zakona o prekršajima BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 41/07)
- 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-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).

**Objekti farmaceutsko-inspekcijskog nadzora su:**

- prometnici lijekovima na veliko (67)
- (od kojih su) uvoznici lijekova (49)
- prometnici medicinskim sredstvima na veliko (230)
- proizvođači lijekova (10)
- veleprometnici i proizvođači koji su u postupku (5)
- proizvođači medicinskih sredstava (26)
- zdravstvene ustanove u kojima se provode klinička ispitivanja
- oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava.

**II Rješavanje u upravnom postupku**

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

- **uvoz opojnih droga i psihotropnih supstanci** - planirano za 2013. godinu rješavanje **400** zahtjeva;
- **uvoz prekursora** - planirano za 2013. godinu rješavanje **165** zahtjeva;
- **uvoz medicinskih sredstava** – planirano za 2013. godinu rješavanje **2000** zahtjeva.

**Očekivani prihod po pitanju uvoza lijekova (uključujući i opojne droge i prekursora) i medicinskih sredstava u 2013. godini oko 889. 860 KM.**

- saglasnosti za uvoz farmaceutskih supstanci i referentnih standarda - **200**
- zaključaka o nenadležnosti za uvoz hemikalija - **10**
- ovjera izvoznih dozvola zemalja izvoznica na zahtjev njihovih nadležnih organa - **35**.
- izdavanje sertifikata za dobru proizvođačku praksu (GMP-sertifikati) – **1**, maksimum **2**
- ovjeravanje **300** knjige o evidenciji opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora
- zabrana veleprometnicima prometovanja određenim serijama lijekova po osnovu nalaza Kontrolnog laboratorija - **25**.
- u slučaju potrebe, pokretanje prekršajnog postupka kod nadležnog suda.

### **III Farmaceutsko-inspekcijski nadzori**

Planira se obavljanje **68 farmaceutsko-inspekcijskih nadzora**, te preduzimanje upravnih mjera u skladu sa zatečenim stanjem.

### **IV Uzorkovanje lijekova**

Uzorkovanje lijekova se planira na osnovu veličine potrošnje, procjene rizika zasnovane na dobijenim pisanim informacijama iz Kontrolnog laboratorija, kao i ostalih informacija koje posjeduje Agencija, a može se planirati, u srazmjernom procentu, i metodom slučajnog uzorka.

Po osnovu Plana uzorkovanja, za 2013. godinu planirano je da na tržištu bude izuzeto **12** uzoraka.

### **V Nacrti zakona i podzakonskih akata**

U cilju usklađivanja zakonskih i podzakonskih akata i važećih propisa sa standardima i direktivama Evropske unije, za 2013. godinu je planirano prevođenje evropskih direktiva vezanih za dobre prakse i za rad farmaceutske inspekcije.

Planira se izrada i usklađivanje s direktivama EU sljedećih pravilnika:

- Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi lijekova za humanu upotrebu;
- Pravilnik o prevenciji ulaska falsifikovanih medicinskih proizvoda za humanu upotrebu u legalni lanac snabdijevanja...

### **VI 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. Ovo podrazumijeva **izradu elektronskih baza podataka i ažuriranje postojećih baza podataka u WORD-u:**

- o prometnicima lijekovima na veliko,
- o prometnicima medicinskim sredstvima na veliko,
- o izvršenim farmaceutsko-inspekcijskim nadzorima,
- o izdatim certifikatima o primjeni dobrih praksi,



- o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- o proizvođačima lijekova,
- o proizvođačima medicinskih sredstava,
- o uvoznici opojnih droga i psihotropnih supstanci,
- o proizvođačima opojnih droga i psihotropnih supstanci.

### **VII Opojne droge i psihotropne supstance - 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 ostvarenom uvozu i izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci (4 puta godišnje)
2. Godišnji izvještaj o uvozu, izvozu, proizvodnji i 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 za opojnim drogama i psihotropnim supstancama za 2013. god. za Ministarstvo bezbjednosti BiH i Komisiju za sprečavanje i suzbijanje zloupotrebe opojnih droga.
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
9. Kontinuirana razmjena informacija i dopisa sa INCB-om i drugim institucijama uključenim u provođenje Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga BiH: Ministarstvo bezbjednosti, Federalna uprava policije, MUP RS, Uprava za indirektno oporezivanje i druge.

### **VIII Ostale aktivnosti planirane za 2013. godinu:**

- **Dostavljanje Kontrolnom laboratoriju na kontrolu uzoraka izuzetih sa tržišta.**
- Vođenje evidencija o izdatim sertifikatima o primjeni dobrih praksi
- **Arhiviranje dokumentacije Inspektorata**
- Izrada **dopisa** u sklopu svakodnevnog rada.
- Saradnja sa agencijama za lijekove u okruženju.
- Prisustvovanje redovnim sastancima u organizaciji Evropske agencije za lijekove.
- **Edukacija i treninzi zaposlenih u Inspektoratu**, kao i učešće glavnog inspektora, kao člana Inspektorske radne grupe, u radnim sastancima ove grupe i učešće na IWG – GMDP u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA).
- Prisustvovanje redovnim sastancima u organizaciji EMA inspektora Jelene Goronje,
- Unapređivanje saradnje sa Međunarodnim odborom za kontrolu – INCB
- Učešće u operaciji “PANGEA VI” (u saradnji sa Direkcijom za koordinaciju policijskih tijela, Sektor za međunarodnu operativnu policijsku saradnju, NCB Interpola, Sarajevo pri Ministarstvu sigurnosti BiH)
- Učešće u Twining-projektu.
-



### **IX Struktura zaposlenih u Inspektoratu:**

Inspektorat ima 6 zaposlenih radnika, od kojih je, **osim glavnog inspektora, samo jedan farmaceutki inspektor!**

Sastav zaposlenih u Inspektoratu je sljedeći:

- prim. mr ph. Indira Šarkić, spec. - glavni inspektor
- mr ph. Jelena Goronja, inspektor za nadzor nad laboratorijskom i kliničkom praksom (dosad angažovana uglavnom u nadzoru nad prometom lijekovima na veliko),
- mr ph. Jelena Milaković, stručni savjetnik za izdavanje dozvola za opojne droge i prekursore,
- prof. srpskog jezika i književnosti, spec. TH-menadžmenta Zvezdana Knežević, viši stručni saradnik za izdavanje sertifikata o primjeni dobrih praksi,
- viši sanitarni tehničar Strahinja Obradović, samostalni referent za izdavanje dozvola i vođenje evidencija o opojnim drogama i prekursorima, i
- Dragan Popovac, vozač.

**Sistematizacijom je** za Inspektorat predviđeno ukupno 15 izvršilaca, od kojih je, zajedno s glavnim inspektorom, **predviđeno da bude osam inspektora**, i to:

- 2 za nadzor nad proizvodnjom
- 3 za nadzor nad prometom na veliko
- 1 za nadzor nad laboratorijskom i kliničkom praksom
- 1 za farmakovigilansu i materiovigilansu.

Neophodno je, u cilju poboljšanja rada i veće efikasnosti Inspektorata, **primiti u radni odnos nedostajućih inspektora**.

Osim toga, smatramo da bi efikasnosti Inspektorata značajno doprinjeo prijem u radni odnos u Inspektoratu i **diplomiranog pravnika**, koji bi se bavio vođenjem prekršajnih postupaka i pružao stručne savjete i podršku Inspektoratu u pogledu pravnih pitanja.

**Napomena:** Plan rada Inspektorata za 2013. godinu napravljen je u skladu sa sadašnjim brojem i strukturom zaposlenih u Inspektoratu. U cilju poboljšanja rada i efikasnosti Inspektorata Agencije, 04.07.2012. godine Inspektorat je direktoru Agencije dostavio svoj **okvirni Prijedlog izmjene sistematizacije i organizacije Inspektorata**. U slučaju da ovaj prijedlog bude prihvaćen u cijelosti ili djelomično, te da se u radni odnos u Inspektoratu primi veći broj traženih radnika, Inspektorat će biti u mogućnosti da ambicioznije postavlja svoje ciljeve, planira svoj rad i postiže veću efikasnost u poslovanju.

### **Obrazloženje neophodnog zapošljavanja novih zaposlenika u Inspektoratu**

**Lijekovi i medicinska sredstva** su od izuzetne važnosti za očuvanje zdravlja stanovništva jer smanjuju stopu mortaliteta (broj umrlih) i poboljšavaju kvalitet života stanovništva. Glavni cilj zdravstvenog sistema jedne države je da lijekovi **dobrog kvaliteta** dospiju do pacijenta, jer samo takvi lijekovi imaju sposobnost da liječe ljude, odnosno da spašavaju živote, umanjuju patnje i bolove i poboljšavaju zdravlje.

Na kvalitet lijekova može uticati sam **proces proizvodnje**. Lijekovi i medicinska sredstva se moraju proizvoditi u skladu sa zahtjevima **Dobre proizvođačke prakse (GMP)** koja predstavlja sistem smjernica koje garantuju konstantnu proizvodnju proizvoda zadovoljavajućeg kvaliteta, tj. čini onaj dio sistema osiguranja kvaliteta kojim se postiže da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kvaliteta u skladu s njihovom namjenom. GMP smjernice definišu standarde za sve aspekte proizvodnje: polazni materijali, uvjeti prostora, stepen mikrobiološke čistoće zraka, opreme,

obučenost osoblja, sistemi za proizvodnju vode, pakovni materijali, specifikacije i test metode za finalnu kontrolu gotovog lijeka, uz obavezujuće pisane procedure koje su neophodne za svaki proizvodni proces koji može uticati na kvalitet lijeka. Obaveza svakog proizvođača je dokumentovana validacija tih procesa. Osnovne GMP-smjernice su navedene u Pravilniku o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP) za lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 24/10)<sup>1</sup>, u EU direktivi 2003/94/EC od 08. oktobra 2003. godine, u GMP-smjernicama ((EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Part I - Basic Requirements for Medicinal Products and Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials; Part III - GMP related documents)<sup>2</sup>, u vodičima Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) i u Konvenciji o farmaceutskoj inspekciji (PIC/S) od 02. juna 2010. godine.

Nadzor nad radom **proizvođača lijekova i proizvođača medicinskih sredstava** u smislu primjene Smjernica obavlja **isključivo** GMP-inspektor.

Gotovi lijekovi se distribuiraju od proizvođača, preko uvoznika i veleprometnika, u zdravstvene ustanove i apoteke, do krajnjeg korisnika - pacijenta i na tom putu moraju ostati **istog kvaliteta**. Da bi se osiguralo da se sačuva kvalitet lijeka od proizvođača do krajnjeg korisnika neophodno je da lijek bude čuvan tokom svih faza distribucije na način i pod uslovima propisanim za lijek koji se distribuira.

**Uvoznici i veleprometnici** lijekova moraju ispunjavati posebne uvjete prostora, opreme i stručnog kadra, te pažljivo čuvati, odnosno obavljati skladištenje lijekova u odgovarajućim prostorijama sa posebnim zahtjevima temperature, svjetlosti i relativne vlažnosti, a u skladu sa **Smjernicama dobre distributivne prakse (GDP)** medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu (2010) prema članu 84. Direktive 2001/83/EZ o Kodeksu Zajednice koji se odnosi na medicinske proizvode za ljudsku upotrebu.

**Transport lijekova** se mora obavljati pod odgovarajućim uslovima i na siguran način i u adekvatnim vozilima, a u skladu sa **dobrom transportnom praksom**, koja čini sastavni dio Smjernica dobre distributivne prakse (GDP) medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu (2010), prema Direktivi 2001/83/EZ, te Direktivom 92/25/EEC.

---

<sup>1</sup> [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

## 2.1.5 SEKTOR ZA PRAVNE I OPŠTE POSLOVE

Ovaj Sektor će, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2013. godini obavljati sve poslove koji se tiču pravnog, opšteg, kadrovske i informatičkog 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 2013. godini:

Red. br.	Opis poslova	Rokovi obavljanja
1.	Zaprimanje, raspoređivanje, zavođenje, zaduživanje, dostavljanje u rad, razvođenje predmeta i ostalih akata, te otpremanje i arhiviranje pošte, odnosno predmeta i akata, vođenje aplikacije baze podataka protokola.	Tokom cijele godine
2.	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 nalogima, 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 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,	Tokom cijele

	odnosno učešće u izradi navedenih akata na nivou Agencije i slično.	godine
10.	Donošenja akata vezanih za upućivanje zaposlenih na obuke i edukacije, međunarodne i domaće, seminarskog ili obrazovnog karaktera.	Tokom cijele godine
11.	Aktivnosti na prevazilaženju nedostataka navedenih u Izvještaju o napretku Bosne i Hercegovine u 2013. U saradnji sa DEI i usklađivanje pravnih akata sa pravnom tekovinom EU.	Tokom cijele godine
12.	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.	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 mailova na sopstvenom serveru, slanje akata svih Sektora na objavu u Službenom glasniku.	Tokom cijele godine

Planirano izdavanje akata u upravnim postupcima:

Postupci	Dozvole i upis u Registar po postupku Agencije (uključujući obnovu)
Upis u registar proizvođača medicinskih sredstava	2 (2000 KM)
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	15 (10500 KM)
Dozvole za proizvodnju lijekova	1 (oko 5 oblika-5000 KM)
Dozvole za veleprodaju lijekova	9 (13500 KM)
<b>UKUPNO</b>	<b>27 (31.000 KM)</b>

Postupci	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	5 (2000 KM)
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	25 (10000 KM)
Dozvole za promet na veliko lijekova	4 (1600 KM)
Dozvole za proizvodnju lijekova	1 (400 KM)
<b>UKUPNO IZMJENA:</b>	<b>35 (14.000 KM)</b>

Od krupnijih, kapitalnih investicija je planirano:

1. Nabavka softvera za farmakovigilancu, koji će uvezati Glavnu kancelariju u Mostaru sa zdravstvenim ustanovama i omogućiti direktno prijavljivanje, obradu i prosljeđivanje podataka o neželjenim dejstvima – 70 000 KM,

2. Softver NeeS za validaciju i standard za primljene CD-ove u postupku registracije lijeka, koji će jasno strukturisati kakvu elektronsku dokumentaciju primamo i provjeru njenog sadržaja, potrebnog za približavanje EU postupcima- 110 000 KM,
3. Zamjena dotrajalog automobila Sektora Toyota Auris, koji je prešao 200 000 KM, nabavljen 2007. godine, kojem je istekla garancija i zahtjeva stalne, skupe popravke- 60 000 KM,
4. Dva servera- server za virtualizaciju i „storage“ server – 30 000 KM,
5. Pet računara – 7000 KM,
6. Dva štampača – 2000 KM,
7. Jedan brzi skener – 4000 KM.

### 2.1.6 SEKTOR ZA FINANSIJSKE POSLOVE

Računovodstvo i finansije, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2013. 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 2013.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 Jedinственog 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 Jedinostvenom 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 31.12.2013.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 2014.-2016.godine (Instrukcije I);
- izrada Zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2014.godinu (Instrukcije II);
- izrada tromjesečnih, polugodišnjeg i godišnjeg izvještaja o izvršenju budžeta za 2013.godinu;
- izrada operativnih planova za izvršenje budžeta;
- izrada zahtjeva za prestruktuiranje budžeta, zahtjeva za promjenom strukture kapitalnih ulaganja, obavještanje o restruktuiranju budžeta;
- izrada povremenih potrebnih izvještaja i informacija;
- izrada Plana nabavki Sektora i učešće u izradi Plana nabavki Agencije za 2013. godinu (i 2014.godinu krajem 2013.);
- izrada Plana rada Sektora i učešće u izradi Plana rada Agencije za 2013. godinu i 2014.godinu;
- izrada Izvještaja o radu Sektora i učešće u izradi Izvještaja o radu Agencije za 2012.godinu.

(3) Svi poslovi u vezi sa provođenjem interne revizije, revizije učinka , prethodne i završne revizije, u skladu sa zahtjevima i planovima ovlaštenih tijela ( Jedinice interne revizije Ministarstva civilnih poslova BiH i Kancelarije za reviziju institucija BiH).



## 2.2 KONTROLNA LABORATORIJA U SARAJEVU

Zakonski okvir koji definiše djelokrug analitičkog ispitivanja lijekova i način provođenja u okviru Kontrolnog laboratorija sažet je u 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 oko 40%. Za obavljanje poslova Kontrolni laboratorij je imao na raspolaganju opremu, prostor i kadar koji nisu adekvatni potrebama.

U toku 2010. godine planirana je i ostvarena nabavka i instalacija dijela analitičke opreme i uređaja neophodnih za usklađivanje rada Kontrolnog laboratorija sa Zakonom i zahtjevima standarda ISO 17025, te je ostvarena kontinuirana nabavka hemikalija, reagenasa, standarda i drugih medija i materijala. U 2011. i prvoj polovini 2012. zbog neusvajanja budžeta institucija BiH i privremenog finansiranja nije vršena nabavka planirane opreme.

Za potpuno sprovođenje ovlaštenja, u odnosu na proizvode koji podliježu ispitivanju (vaccine i derivati humane krvi i plazme, herbalni i homeopatski lijekovi), u 2011. i 2012.god. nije riješeno pitanje dodatnog prostora i obučenog osoblja, posebno za kontrolu bioloških proizvoda, što ostaje jedan od prioriteta za 2012. god.

**U planu za 2013. god. ponovo ističemo da je neophodno i hitno riješiti pitanje broja izvršilaca u Sektora za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka na izradi izvještaja o kvalitetu lijeka po svim osnovama. U dosadašnjem radu u 2010, 2011 i 2012. god. internom privremenom preraspodjelom poslova dodatno su angažovani kvalifikovani izvršioци iz drugih sektora Kontrolne laboratorije.**

**Neophodno je prijemom novih izvršilaca, kvalifikovanih za obavljanje, riješiti ovaj akutni nedostatak i rasteretiti izvršioce drugih sektora.**

### **Osooblje**

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

Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije sistematizovano su 72 radna mjesta za izvršioce raspoređene u Sarajevu u okviru Kontrolnog laboratorija (Sektora za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektora za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektora za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju), Službe za obezbjeđenje kvaliteta, Sektora za opšte i pravne poslove, Sektora za finansijske poslove i Inspektorata Agencije

Kontrolni laboratorij u Sarajevu trenutno ima 38 popunjenih od 54 sistematizacijom predviđenih radnih mjesta.

### **Novouposleni**

**U planu za 2013. god. ponovo ističemo da je akutni nedostatak broja izvršilaca neophodno hitno riješiti prijemom novih i rasteretiti izvršioce drugih sektora za obavljanje sistematizovanih zadataka.**

U Kontrolnoj laboratoriji Agencije neophodno je i hitno izvršiti popunu slijedećih sistematizovanih radnih mjesta visoke stručne spreme u 2013.god:

U Sektoru za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka

- stručni saradnik za redovnu kontrolu,
- stručni savjetnik za farmakopeju

U Sektoru za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka

- stručni savjetnik za biofarmaceutsko-tehnološka ispitivanja,
- viši stručni saradnik za održavanje sistema za obezbjeđenje medija ( Odsjek za logistiku i tehničko održavanje laboratorije) za složene poslove vezane za održavanje sistema i obezbjeđenje medija za rad.

**Obrazloženje:**

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je nova institucija od strateškog značaja u oblasti zdravstva na državnom /BiH nivou, osnovana 2009. god. Za izvršenje obimnih poslova iz nadležnosti Agencije, Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, utvrđeno je 160 radnih mjesta državnih službenika i zaposlenika.

U konkursnoj proceduri Agencije za državnu službu BiH, provedenoj u septembru 2010. godine, nije popunjen broj izvršilaca predviđen navedenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji. Nedostatak kadra za obavljanje poslova iz nadležnosti riješen je internom preraspodjelom dodatnih zaduženja na **98 državnih službenika i zaposlenika** u svim sektorima Agencije. U Dokumentima okvirnog budžeta Agencije za 2010. 2011. i 2012. godinu kontinuirano su isticani zahtjevi za popunu radnih mjesta **koji do danas nisu realizovani.**

U dosadašnjem radu menadžment i uposlenici Agencije uložili su ogromne napore za prevazilaženje zatečenog stanja i usklađivanje sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH u prelaznom periodu primjene istog, kao i na rješavanju problema na uspostavi organizacije i rada nove institucije, te obezbjeđenju kontinuiranog snabdjevanja i uspostavu jedinstvenog tržišta lijekovima **za oko 4000 registrovanih proizvoda.**

U dosadašnjem radu Agencija kontinuirano **ostvaruje značajne prihode u budžetu institucija BiH.** U 2012. godini je već u prvoj polovini godine realizovano planirano povećanja prihoda po osnovu uvećanog broja kontrola kvaliteta po svim osnovama (**kontrola kvaliteta prve serije za 90% , kontrole kvaliteta svake uvezene serije 490% , redovna, posebna i vanredna kontrola 100%**) i uvećanog broja zahtjeva za obnovu dozvola za stavljanje lijeka u promet.

Međutim, bez obzira na uložene napore, ostvarene rezultate i prihode, Agencija nije u mogućnosti provoditi dalju unutrašnju preraspodjelu poslova, jer se istom privremeno rješavaju trenutni prioriteti ali ne omogućava organizaciju rada Agencije u skladu sa zakonom postavljenim obavezama i rokovima u svim poslovima iz njene nadležnost. Agencije u narednom periodu može biti predmet tužbi zainteresovanih strana/pravnih lica u postupku zbog nepoštivanja rokova ( od 5 do 7 mjeseci kašnjenja) za izdavanje/ obnovu dozvola za prometovanje lijekom kao i rokova za kontrolu kvaliteta lijeka postavljenih Zakonom o lijekovima i med. sredstvima BiH. Prijemom novih uposlenika objektivna kašnjenja bila bi značajno smanjena.

Smatramo da je naprijed izneseno i uvid u dosadašnji rad Agencije dovoljna argumentacija Ministarstvu finansija BiH za davanje prijedloga Vijeću ministara BiH za korištenje rezervnih fondova u ispunjavanju osnovnih uslova (kadra) potrebnih za neometan rad novoosnovane institucije nakon tri godine.

**Prostor**

Postojeći prostor Kontrolne laboratorije u Sarajevu ne ispunjava potrebne uslove za obavljanje poslova iz nadležnosti sa godišnjim porastom do 20 % sa postojećim i potrebnim brojem izvršilaca.

**Za planirane aktivnosti iz nadležnosti prostor postaje limitirajući faktor, koji treba hitno riješiti.**

U planovima rada za 2010 i 2011.god. već je najavljena potreba za prostorom i započete aktivnosti na obezbjeđenju kroz prijedlog Investicionog projekta (IP –obrazac) za izgradnju nove zgrade Kontrolne laboratorije u Sarajevu. Realizacija navedenog Projekta planirana je etapno u tri godine 2010-2013.god. Međutim, IP obrazac za donirana sredstva EU koji je popunjen 2010 i svake naredne godine i dostavljen Ministarstvu finansija za prezentiranje



projekta stranim donatorima nije dao rezultate. Prioritet za 2013. godinu je i dalje osiguranje sredstava za pokretanje projekta putem IP obrasca za EU donacije.

**U slučaju da se u dogledno vrijeme ne realizuje ideja oko potrebnog prostora bićemo prisiljeni tražiti prostor u zakup.** Iznajmljivanje dodatnog prostora, kao interventno, privremeno rješenje (500-1000 m<sup>2</sup>) 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. 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 za 2010.god. i Planom upravljanja otpadom Kontrolne laboratorije za 2010.god.

Za ispunjavanje obaveza upravljanja otpadom u 2013. god. planirano je jedino moguće rješenje da Kontrolna laboratorija svoje obaveze prenese putem ugovora na operatera sistema za prikupljanje otpadom ( lijekova, tečnih i čvrstih hemikalija potrebnih za rad laboratorija). Međutim, neophodno je provesti iz sigurnosnih razloga manju adaptaciju prostora u prizemlju zgrade u smislu obezbjeđenja ventiliranja za uslove kratkotrajnog odlaganja tečnog otpada (do preuzimanja od strane ugovornog operatera otpada).

### **Oprema**

Kontrolni laboratorij izvršio je u toku 2010.god. zanovljavanje većeg dijela amortizovane i tehnološki prevaziđene analitičke opreme. Za 2011. godinu planirana je nabavka i zanovljavanje neophodne opreme u manjem obimu sa akcentom na izolatoru. Kako do juna 2011. godine nije usvojen budžet može se dogoditi da se navedeni planovi prenesu i u 2012 godini.

U svrhu planiranja budžeta za 2013. 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 2013.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 izvršiti edukaciju analitičara o korištenju opreme sa laboratorijom koja zadovoljava kriterije postavljene ISO standardom 17025 za provođenje navedenih analiza u jednoj od OMCL uz potporu EDQM

### **Lista opreme koju je neophodno nabaviti u toku 2013. godine**

Laboratorij mora biti opremljen sa svim dijelovima opreme za uzorkovanje, mjerenje i ispitivanje koji su neophodni za pravilno izvođenje ispitivanja i kalibracija. Oprema i njen softver, koji se upotrebljavaju za ispitivanje, kalibraciju i uzorkovanje, moraju omogućiti postizanje zahtjevane tačnosti te moraju zadovoljiti specifikacije, relevantne za dotična ispitivanja. Za ključne veličine ili vrijednosti mjerila, ukoliko ove osobine imaju značajan utjecaj na rezultate, moraju biti ustanovljeni programi kalibracije. **Oprema mora prije upotrebe biti kalibrirana ili provjerena kako bi se ustanovilo da li ispunjava zahtjeve laboratorijskih specifikacija te da li zadovoljava odgovarajuće standardne specifikacije. Prije upotrebe ona mora biti provjerena i kalibrirana.**

**Oprema koja se u bivšem Zavodu koristila za kontrolu kvaliteta lijekova, najvećim dijelom je iz 2000.-2001. godine. Može se reći da je oprema praktično amortizovana i tehnološki djelomično prevaziđena.**

S obzirom na česte kvarove i amortizovanost opreme (u prvom redu HPLC aparati) a s ciljem obavljanja posla bez većeg zastoja, potrebno je nabaviti osnovne rezervne dijelove za održavanje opreme. Ugovorima sa serviserima analitičke opreme potrebno je dogovoriti najmanji mogući rok za otklanjanje kvara.

***Efikasan rad Kontrolnog laboratorija u budućnosti zavisit će od nabavke nove laboratorijske opreme koja će zamijeniti postojeću i biti dizajnirana tako da odgovori sve složenijim zahtjevima testiraja .***

U svrhu planiranja budžeta za 2013-u godinu pripremljen je i dostavljen spisak opreme za koju je procijenjeno da se treba, zbog dotrajalosti ili kvara na istoj zanoviti, odnosno zbog realizacije planiranog broja analiza obezbijediti.

Spisak opreme predložene za znavljanje je zasnovan na broju analiza predviđenih ovim Planom rada, Izvještaju o stanju laboratorijske opreme, te o njenoj iskorištenosti.

Preme postojećim procedurama plan i dinamika znavljanja opreme kao i plan validacija postojeće opreme biće dostavljeni direktoru na odobrenje

Osim laboratorijske opreme u Odjeljenju je neophodno zanoviti i preostale stolice jer je većina postojećih u neispravnom stanju.

OPREMA	Količina	Cijena	Obrazloženje	UKUPNO KM
UPLC/HPLC sa DAD + Corona	1	180.000	Zamjena jednog od 3 amortizovana uređaja uz povećan obim laboratorijskih poslova	180.000
pH metar	2	5.000	Zamjena amortizovanog uređaja	10.000
Ormar/sef za čuvanje supstanci-narkotika	1	5.000	Usklađivanje sa zakonskom regulativom	5.000
Mašine za pranje laboratorijskog posuđa	1	20.000	Zamjena jednog od 3 amortizovana uređaja	20.000
Uzorkivač zraka za mikrobiološku kontrolu	1	15.000	Zamjena amortizovanog uređaja	15.000
Stolice			Zamjena preostalog broja koja nije obuhvaćena 2011. god	5.000
Laboratorijski frižider hlađenje do -70°C , zapremina do 100 L	1	20.000	Nabavka za čuvanje referentnih standarda <b>koja nije realizovana u 2012.god.</b>	20.000
<b>UKUPNO:</b>				<b>255.000,00</b>

**Uz dodatno obrazloženje planirana je nabavka:**

OPREMA	Količina	Cijena	Obrazloženje	UKUPNO KM
HPLC/UPLC sa DAD detektorom	1	120000	Zamjena jednog od 3 amortizovana uređaja , uz povećan obim laboratorijskih poslova	120.000,00
Autoklav sa ugrađenim generatorom pare i sistemom za brzo hlađenje	1	100000	Zamjena amortizovanog uređaja	100.000,00

**Obrazloženje zahtjeva za nabavku opreme izvan granica predviđenih rashoda u 2013.god:**

**1. HPLC/ UPLC uređaja sa DAD detektorom**

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.

**HPLC tehnika je najčešće zastupljena tehnika na specifikacijama proizvođača lijekova za provjeru parametara kvaliteta lijeka u roku trajanja** (sadržaj aktivne komponente i konzervansa, ujednačenost doznih jedinica, određivanje srodnih supstanci i određivanje brzine otapanja).

Planom rada Kontrolne laboratorije za 2012. godini uvećan je obim kontrola kvaliteta lijeka (za 90% u dijelu kontrole prve serije, 490% u dijelu kontrole svake uvezene serije, te 100% u dijelu redovne, posebne i vanredne kontrole u odnosu na ostvareno u 2011.god.) koji je većim dijelom realizovan u prvoj polovini godine .

Međutim, navedena dinamika rada uzrokovala je i uvećan broj zastoja/kvarova na tri amortizovana od 8 raspoloživih HPLC instrumenta u 2011. godini ( 39 radnih dana) kao i u 2012. godini.

**Navedeni kvarovi tri amortizovana HPLC uređaja uzrokovali su značajne materijalne troškove po pitanju nabavke i ugradnje rezervnih dijelova (oko 22650,00 KM).**

Gubitak 39 radnih dana na tri amortizovana HPLC uređaja značajno je uticao na prekoračenje /nepoštivanje zakonom definisanih rokova za provođenje .

**Nabavka dodatnog HPLC/ UPLC uređaja sa DAD detektorom osigurala bi provjeru kvaliteta lijekova na tržištu bez zastoja i bez dodatnih troškova na uklanjanju sve češćih kvarova i zamjeni skupih rezervnih dijelova.**

**2. Autoklav sa ugrađenim generatorom pare i sistemom za brzo hlađenje**

Kontrolna laboratorija Agencije posjeduje autoklav u Mikrobiološko-biološkom laboratoriju Zirbus LVSA 50/70 koji je nabavljen i pušten u rad prilikom prvog opremanja 2000. god.(ECHO). U proteklom periodu navedeni uređaj korišten je za sterilizaciju materijala (podloga i otopina) potrebnih za provođenje mikrobiološke kontrole kvaliteta lijekova. Za navedeni amortizovani uređaj, koji se više ne proizvodi nabavka i zamjena originalnih rezervnih dijelova proizvođača sve češće predstavlja problem. Autoklav ovog tipa mora zadovoljiti oštre zahtjeve za sigurnost rada i rukovanja posuda pod visokim pritiskom a koje nije moguće ispoštovati zbog naprijed navedenog stanja na tržištu te je neophodna nabavka novog uređaja zadovoljavajućih karakteristika..

**PLAN POSLOVA KONTROLNE LABORATORIJE AGENCIJE ZA 2013.GODINU**

**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.)

Na osnovu ostvarenih aktivnosti Sektora u 2011.god. donesen je plan aktivnosti za 2013.god. koji je prikazan u Tabeli 6.

**Tabela 6.**

<b>VRSTA AKTIVNOSTI</b>	<b>BROJ</b>
Izrada izvještaja o kvalitetu lijeka za stavljanje lijeka u promet (registracija)	520 (zaostaci i redovan rad)
Izrada izvještaja o kvalitetu lijeka za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (obnove)	400 (zaostaci i redovan rad)
Izrada izvještaja o kvalitetu lijeka za izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet(varijacije)	1500
Kontrola kvaliteta Prva serija	550
Kontrola kvaliteta svake uvezene serije	4500
Redovna kontrola kvaliteta	200*
Posebna kontrola kvaliteta	150
Vanredna kontrola /Inspekcija	50 U skladu sa planom Inspektorata**
<b>UKUPNO</b>	<b>7870</b>

\*planirano na osnovu broja proizvoda sa rezultatom izvan specifikacije , prijavljenim neispravnostima u kvalitetu lijeka, učestalosti upotrebe , 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. 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 2013. godinu odnose se na pripremu analitičkih procedura, uzoraka i standarda koji će biti predmetom 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 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 ostvaren je značajan 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). U periodu za 2013 god predviđen je blag porast prvih serija u odnosu na period 2012.god..

Prilikom provođenja kontrole kvaliteta prve serije ispituju se svi parametri sa odobrene specifikacije kvaliteta pri čemu se poduzimaju 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 provedbe/odabira parametara za kontrolu kvaliteta svake serije uvezenog lijeka (Službeni glasnik BiH, broj 60/10). 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 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 u saradnji sa Inspektoratom uraditi plan provođenja redovne kontrole i dostaviti inspekciji za uzorkovanje. Za 2013 god. a na osnovu broja proizvoda sa rezultatom izvan specifi kacije OOS u Kontrolnom laboratoriju, učestalosti upotrebe proizvoda, te broja registrovanih lijekova domaćih proizvođača planirana je laboratorijsko ispitivanje 200 uzoraka. .

**Vanredna kontrola/Inspekcija**

Na osnovu dosadašnjih iskustava, planirani je broj od oko 50 uzoraka, koji će se mijenjati/prilagođavati 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. 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 planiran je i u 2013.god. u ugovorenim laboratorijama, koje su članice OMCL mreže.

**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 osiguranje 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.

**SEKTOR ZA OCJENU FARMACEUTSKO-HEMIJSKOG KVALITETA LIJEKA**

Planirane aktivnosti Sektora u 2013. god. obuhvataju provođenje laboratorijske kontrole kvaliteta po osnovu zahtjeva po svim zakonom predviđenim osnovama, zaprimljenih u Odsjeku za prijem aplikacija i podršku laboratoriji, Sektora za ocjenu kvaliteta lijeka.

**LABORATORIJ ZA FIZIČKOHEMIJSKE I INSTRUMENTALNE ANALIZE**

Laboratorij za fizičkohemijske i instrumentalne analize broji 12 (dvanaest) uposlenika od kojih šest posjeduje visoku stručnu spremu i šest uposlenika sa srednjom stručnom spremom, organizovanih u timove. Prema sistematizaciji nedostaju još tri zaposlenika sa visokom stručnom spremom. 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 cijele Bosne i Hercegovine planom rada rada može biti obuhvaćen broj analiza prikazan u Tabeli.7, a prema korištenim tehnikama

**Tabela 7.**

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
	<b>UKUPNO</b>		<b>3535</b>

Predviđeni broj analiza uslovljen je daljim zanaavljanjem amortizovane, odnosno nabavkom nove opreme, te održavanjem postojeće opreme u funkcionalnom stanju. Aktivnosti ovog Sektora uključuju izradu Plan eksternih validacija opreme za 2013. godinu prema dosadašnjoj dinamici provođenja. Preme postojećim procedurama plan validacija postojeće opreme biće dostavljen na odobrenje.

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

#### Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratorij

Unutrašnjom organizacijom i sistematizacijom radnih mjesta predviđeno je formiranje Fitolaboratorija u sastavu ovog Sektora. Navedeni odsjek nije započeo sa radom jer konkursnom procedurom nije uposlen niti jedan uposlenik u ovom odsjeku.. Za početak aktivnosti oko formiranja ovog Odsjeka neophodno je zaposliti jednog magistra farmacije i planirati **dodatnih 60 m<sup>2</sup>** za fitolaboratorij.

Na osnovu raspoloživih kapaciteta i broja uposlenih prikazan je broj analiza planiranih za 2013. godinu u Tabeli 8.

**Tabela 8.**

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
<b>UKUPNO</b>		<b>758</b>

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.

**Planirani prihodi Kontrolnog laboratorija u 2013. god.**

Po osnovu svih Zakonom predviđenih obaveza Kontrolnog laboratorija urađen je okvirni plan prihoda i izdataka Kontrolnog laboratorija za 2013. godinu. Plan troškova je uzeo u obzir i trenutno stanje sa aspekta raspoloživosti ljudskih i prostornih resursa, kao i stanje opreme neophodne za obavljanje svih planiranih aktivnosti.

<b>VRSTA AKTIVNOSTI</b>	<b>CIJENA KM</b>	<b>IZNOS KM</b>
Izrada izvještaja o kvalitetu lijeka za stavljanje lijeka u promet (registracija)	3.000	Iznos naveden u sklopu plana rada Sektora za lijekove
Izrada izvještaja o kvalitetu lijeka za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (obnove)	3.000	Iznos naveden u sklopu plana rada Sektora za lijekove
Izrada izvještaja o kvalitetu lijeka za izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet (obnove)	500	Iznos naveden u sklopu plana rada Sektora za lijekove
Kontrola kvaliteta svake serije (provjera pakovanja i laboratorijska provjera)	250	900.000
Kontrola kvaliteta Prva serija	2.000	1.100.000
Redovna kontrola kvaliteta i posebna kontrola kvaliteta	150	30.000
Vanredna kontrola	150	22.500
		7.500
<b>UKUPNO</b>		<b>2.060.000</b>



**PLAN RADA SLUŽBE ZA OSIGURANJE KVALITETA SA OKVIRNIM  
FINANSIJSKIM POKAZATELJIMA ZA 2013. GODINU**

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 na osiguranju kvaliteta ostalih sektora Agencije u skladu sa normom ISO 9001.

**PLAN RADA****1.1.Služba za obezbjeđenje kvaliteta u toku 2013.god. planira sljedeće aktivnosti:**

- Aktivnosti za pripremu i provođenje nacionalne akreditacije Kontrolne laboratorije po zahtjevu BAS/ISO 17025
- Rješavanje neusklađenosti po nalazu *reassessment* Eksternog audit sistema kvaliteta po standardu ISO 17025 u okviru MJA sheme EDQM-a do sredine 2013. god.;
- Unapređenje i održavanje sistema kvaliteta u skladu sa standardom ISO 17 025 unutar Kontrolne laboratorije Agencije;
- Unapređenje i održavanje sistema kvaliteta u skladu sa standardom ISO 9001:2008 unutar svih sektora Agencije;
- Rad na uvezivanju sistema upravljanja kvalitetom po zahtjevu oba standarda kroz ažuriranje Poslovnika o kvalitetu Agencije i Poslovnika o kvalitetu Kontrolne laboratorije
- Učešće u planiranju i provođenju internih audita u sektorima Agencije u skladu sa zahtjevima ISO 9001 Sistem upravljanja kvalitetom
- Učešće u provođenju nadzornog eksternog audita po zahtjevu ISO 9001:2008
- Planiranje i provođenje internih audita u skladu sa zahtjevima ISO 17025 u Kontrolnoj laboratoriji;
- Izrada i usklađivanje internih dokumenata sistema kvaliteta sa izmjenama u zakonskim i podzakonskim aktima;
- Ažuriranje podataka o eksternoj dokumentaciji – ICH smjernice za kvalitet lijekova, OMCL vodiči;
- Učešće u izradi podzakonskih akata Pravilnika Agencije koji se odnose na rad Kontrolne laboratorije;
- 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 i Agencije;
- Ocjena rukovodstva o sistemu upravljanja kvalitetom po ISO 17025 i po ISO 9001:2008 (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 18. sastanak GEON OMCL Mreže, jun/julu 2013.godine Helsinki.-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)
- Aktivnosti vezane za Udruženje GS1 i projekat EDQM-a pod nazivom “Track and Trace tool for medicine”;
- Nastavak rada na izradi liste arhivske i registraturne građe kroz učešće u radu imenovane Komisije

## OKVIRNI FINANSIJSKI POKAZATELJI

### Izdaci za ugovorene usluge QA

1. Troškovi akreditacije Kontrolne laboratorije prema standardu ISO 17025:2005 u BATA -Institutu za akreditiranje BiH prema Tarifi za usluge u sistemu akreditiranja (PD 07-05) planirani su u **iznosu od 8000-10 000 KM** ( zavisi od angažovanog broja eksperata i za ocjenu do 10 metoda)
2. Troškovi održavanja certifikata Agencije u skladu sa normom ISO 9001:2008 i troškovi nadzornog audita certifikacijske kuće **do 6000 KM**
3. Troškovi održavanja sistema kvaliteta (konsultanske usluge) – **5.500 KM**
4. Troškovi obuke na usavršavanju za menadžere procesa (u zavisnosti od broja rukovodilaca planiranih za obuku) **10.000 KM**
5. Nabavku farmakopeja kao **oficinalnih standarda** za kvalitet lijekova u razvoju, proizvodnji i kontroli u prometu. Izričit zahtjev postavljen je u članu 30., tačka 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH.  
Referenca za kvalitet lijekova na području Bosne i Hercegovine je Evropska farmakopeja. Evropska farmakopeja dostupna nam je **besplatno** (papirnu i CD verziju), kao instituciji zemlje potpisnice Konvencije o elaboraciji Evropske farmakopeje.  
Sredstva potrebna za nabavku Američke farmakopeje iznose oko 2000 KM, nabavka **svake godine**, a kao članici Evropske Farmakopeje omogućen nam je **besplatan** pristup Britanskoj farmakopeji putem intermeta.
6. Špeditorske usluge i usluge carinjenja za uzorke za studije EDQM PTS, MSS, kolaborativne studije i studije razvoja monografija EP (**oko 6000 KM/ godini**)
7. Troškovi podugovaranja kontrole kvaliteta prema Zakonu o lijekovima čl.80, stav 4) i Pravilniku o načinu izbora ovlaštene laboratorije Agencije za kontrolu lijekova rizične skupine, homeopatskih lijekova, herbalnih lijekova, radiofarmaceutika. **Cijena ovisi o vrsti analize i troškovima transporta uzorka do podugovorene laboratorije.**
8. Nabavka važećih verzija BAS/ ISO standarda potrebnih u radu:  
ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.  
ISO 19011 Interni auditori zahtjevi za kompetentnost

**Usluge za stručno obrazovanje/putni troškovi QA**

Planom su obuhvaćeni **prioritetni i neophodni putni troškovi za ostvarivanje saradnje sa EDQM - farmakopeja i OMCL Mreža, a odnose se na:**

1. Prisustvo Godišnjem sastanku Evropske Mreže OMCL za dvije osobe ispred Službe QA /Kontrolne laboratorije  
EDQM finansira/snosi ukupne troškove boravka za jednu osobu iz Kontrolne laboratorije dok troškove drugih osoba snosi Agencija.  
Struktura putnih troškova po osobi obuhvata : avionska karta 1400 KM + hotelski smještaj 160-240 KM za noć + dnevnicu 140KM po danu, bez kotizacije.
2. Prisustvo treninzima i/ ili konferencijama u organizaciji EDQM (tri treninga godišnje, dvije osobe). Struktura putnih troškova po osobi obuhvata : avionska karta 1400 KM + hotelski smještaj 160-240 KM za noć + dnevnicu 140KM po danu+ kotizacija 250 do 300 Eura ( po posebnoj cijeni za regulatorna tijela)
3. Prisustvo seminarima i radionicama na području upravljanja kvalitetom
4. Edukativne posjete drugim Agencijama za lijekove i medicinska sredstva
5. **Provođenje internih audita i interna edukacija zaposlenih** u Agenciji za provođenje poboljšanja – neusklađenosti, korektivne mjere i preventivne mjere, **5500KM** (putni i troškovi smještaja)
6. **Obuka za internog auditora** 2 osobe (menadžer kvaliteta i stručni savjetnik za QA u regulatornim poslovima) 1000 KM
7. Prisustvo sjednicama **Komisije za Evropsku farmakopeju** u Strazburu, tri puta godišnje u martu, junu/julu i decembru, troškovi po osobi po jednom odlasku: avionska karta 1400 KM + hotelski smještaj 160-240 KM za noć + dnevnicu 140KM po danu, bez kotizacije.
8. Prisustvo sastanku **Sekretara nacionalnih farmakopeja** (jedna osoba ) troškovi po osobi : avionska karta 1400 KM + hotelski smještaj 160-240 KM za noć + dnevnicu 140KM po danu, bez kotizacije.
9. **Prisustvo treninzima i/ ili konferencijama u organizaciji EDQM** (tri treninga ili konferencije godišnje, za dvije osobe. Troškovi po osobi : avionska karta 1400 KM + hotelski smještaj 160-240 KM za noć + dnevnicu 140KM po danu+ kotizacija 250 do 300 Eura ( po posebnoj cijeni za regulatorna tijela)
10. Obuka menadžera **za upravljanje kvalitetom prema BAS/ISO 9001** (kotizacija po Modulu 1 do 2 iznosi 1400KM, polaganje ispita 980KM + troškovi hotelskog smještaja + putni troškovi+ dnevnicu). Troškovi planirani za 2013.god. odnose se na kotizaciju za dva modula.
11. **Troškovi specijalizacije iz ispitivanja i kontrole lijekova** za dva uposlenika QA, troškovi školarine: oko 20 000KM
12. **Edukacija dvije osobe (inženjera u laboratoriji zadužen za validacije i QA) za aktivnosti validacije** analitičke opreme i prostora (cca 4500 KM kotizacija + putni troškovi + smještaj cca 4 dana po osobi)- primjer Quality Academia, Istanbul, Turska

**Nabavka materijala:****Izdaci za kancelarijski materijal**

Nabavka materijala se odnosi na nabavku kancelarijskog materijala potrebnog za obavljanje djelatnosti sa posebnim akcentom na potrošnju kancelarijskog materijala za hard kopije dokumenata sistema kvaliteta Agencije .

**5000 KM**

**Kompiuterska oprema:**

U periodu 2013.god potrebno je nabaviti:

2 eksterna hard diska HDD -1 TB-priključak preko USB porta (za dokumente sistema kvaliteta za lokacije Sarajevo i Banja Luka)

3 USB sticka(16GB) za Službu za obezbjeđenje kvaliteta Agencije

**1000 KM**

Za dodato osiguranje rezultata/ back- up podataka sirovih podataka sa analitičkih nabaviti ekstreni hard disk do 1 TB. 300 KM

**2.5. Broj zaposlenih u Službi za QA definisan je Pravilnikom o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije.** organizacionom strukturom za obavljanje poslova iz nadležnosti Službe za osiguranje kvaliteta Agencije planirano je 6 izvršilaca. U toku 2010. i 2011. god. popunjena su 3 radna mjesta ( visoka stručna sprema), **Kapitalni izdaci na nivou Agencije za lijekove:**

**Software za programe Registracija lijekova i Kontrola kvaliteta lijekova –  
UP GRADE POČETNOG MODULA**

1.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 nabavka software i hardware 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 istorijom izmjena, arhivom i back up podataka.

**Kapitalni izdaci na nivou Kontrolne laboratorije program kontrola kvaliteta lijekova**

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 za 2010.god. i Planom upravljanja otpadom Kontrolne laboratorije za 2010.god.

Za ispunjavanje obaveza upravljanja otpadom planirati u 2013. god. produženje ugovora sa operaterom sistema za prikupljanje otpada( lijekova,tečnih i čvrstih hemikalija potrebnih za rad laboratorija) .

Neophodno je provesti iz sigurnosnih razloga manju adaptaciju prostora u smislu obezbjeđenja ventiliranja za uslove kratkotrajnog odlaganja tečnog otpada (do preuzimanja od strane ugovornog operatera otpada).

### 3 ZAKLJUČAK

S obzirom na, u tekstu Plana rada za 2013. godinu, navedena finansijska sredstva neophodna za realizaciju, kapitalnih izdataka i materijalnih troškova, još jednom ćemo sumirati, kroz kratka obrazloženja, razloge, ali i opravdanja 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 u trenutku pripreme ovog Plana okončala aktivnosti implementacije sistema kvaliteta ISO 9001, a kao rezultat svega dobila sertifikat za upravljanjem sistema kvaliteta po navedenom standardu.

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), i na tom polju uspješno smo, u julu 2012. obnovili sertifikat o implementaciji standarda 17025 (međunarodnog standarda za kompetentnost kontrolnih i kalibracionih laboratorija).

Sve navedeno iziskuje finansijska sredstva za održavanje i unapređenje postignutog, a 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 završnim segmentom Plana rada za 2013. godinu, imali smo za cilj istaći značaj onoga što je traženo za 2013. godinu po lokacijama i sektorima naše institucije, 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 značajne prihode u budžetu BiH (koji su iz dosadašnjeg iskustva bili gotovo duplo veći od rashoda, te veći od iznosa koji smo u obavezi da prihodujemo) 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 posjeduje kvalitet, efiksnost i bezbjednost lijeka i medicinskog sredstva na tržištu BiH.**

Banjaluka, 24.12.2012. godine

**DIREKTOR**

**Prim. mr ph. Nataša Grubiša spec.**