



BOSNA I HERCEGOVINA

Agencija za lijekove i medicinska sredstva

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА

Агенција за лијекове и медицинска средства

Број: 01-07.1-5050-1/13
Бањалука, 17.04.2014. год.

ПЛАН РАДА

**Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине
за 2014. годину**

САДРЖАЈ

1	УВОД.....	2
1.1	ЗАПОСЛЕНИ.....	2
1.2	ПРОСТОР.....	3
1.3	ПРИХОДИ.....	3
1.4	РАСХОДИ.....	3
1.5	ЕДУКАЦИЈЕ.....	4
2	ПРЕГЛЕД ПЛАНА РАДА И ОЧЕКИВАНИХ ПРИХОДА АГЕНЦИЈЕ У 2014 ГОДИНИ ПРЕМА ОСНОВНИМ ОРГАНИЗАЦИОНИМ ЈЕДИНИЦАМА	5
2.1	СЈЕДИШТЕ АГЕНЦИЈЕ У БАЊАЛУЦИ.....	6
2.1.1	СЕКТОР ЗА ЛИЈЕКОВЕ	6
	ОДСЈЕК ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ ЛИЈЕКОВА	7
	ОДСЈЕК ЗА ИНФОРМИСАЊЕ О ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА.....	8
2.1.2	СЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	9
2.1.3	СЕКТОР ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА.....	10
2.1.4	ИНСПЕКТОРАТ У БАЊАЛУЦИ.....	11
2.1.5	СЕКТОР ЗА ПРАВНЕ И ОПШТЕ ПОСЛОВЕ.....	16
2.1.6	СЕКТОР ЗА ФИНАНСИЈСКЕ ПОСЛОВЕ.....	19
2.2	КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА У САРАЈЕВУ.....	19
3	ЗАКЉУЧАК.....	28

1 УВОД

Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција) основана је Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ ("Службени гласник БиХ", бр. 58/08). Агенција је почела са радом 01.05.2009. године. Сједиште Агенције је у Бањалуци, Контролна лабораторија Агенције је у Сарајеву, а Главна канцеларија за фармаковигилансу у Мостару.

Правилник о унутрашњој организацији Агенције донесен је у јануару 2010. године, којим се јасно дефинише и уређује начин рада и опис послова свих будућих организационих јединица Агенције. Интерни конкурс у вези са премјештајем запослених у претходним ентитетским институцијама реализован је у октобру 2010. године, те је овом фазом коначно извршена расподјела на нова радна мјеста у организационим јединицама дефинисаним Правилником о унутрашњој организацији.

План рада Агенције за 2014. годину припреман је на основу искуствених података о раду свих организационих јединица Агенције у 2012. години и првој половини 2013. године, као и очекиваних активности у 2014. години. План обухвата послове и задатке предвиђене законским и подзаконским прописима којима се, на директан или индиректан начин, регулише рад ове Агенције.

Програм рада Агенције, углавном, представља одржавање континуитета радних процеса који су се одвијали у институцијама на нивоу ентитета, а које сада чине Агенцију.

Агенција је једина институција у Босни и Херцеговини кроз чију дјелатност се осигурава и обезбјеђује да се тржишту налазе квалитетни, ефикасни и безбједни лијекови и медицинска средства, а основни циљ ове институције је обезбјеђење и очување јавног здравља становништва БиХ.

Агенција је, након октобра 2010. године, тј. по завршетку Интерног конкурса почела оперативно да функционише на три локације: Бањалука, Сарајево и Мостар. План рада Агенције за 2014. годину припреман је према поменутих локацијама и основним организационим јединицама, са изузетком Главне канцеларије за фармаковигилансу, с обзиром да, и поред у више наврата расписиваних конкурса, нисмо до сада успјели реализовати пријем запослених са високом стручном спремом у Мостару. **Наведени недостатак премоштавамо овлаштењем директора које је дато помоћнику директора за Сектор за лијекове у циљу праћења и обраде нежељених реакција на лијекове. Напомињемо да ни након спровођења Конкурса за пријем у радни однос у Главну канцеларију за фармаковигилансу у Мостару, нисмо успјели добити предметни кадар, обзиром да се на објављени конкурс нису јавили кандидати који стручном спремом задовољавају, систематизацијом дефинисане услове.**

1.1 ЗАПОСЛЕНИ

Агенција има тренутно 96 запослених (државни службеници и запосленици) у сталном радном односу и 2 запослена на период од три мјесеца (на тренутно слободним мјестима).

Наведени број не омогућава оперативно функционисање Агенције на свим локацијама и секторима унутар њих. У 2013. години смо покренули смо одређене активности према Савјету министара са циљем запошљавања 5 нових државних службеника и запосленика, што нам је и одобрно крајем 2013. године. Почетком 2014. године планирамо провести процедуру пријема одобреног броја запослених.

1.2 ПРОСТОР

Простор Агенције обухвата просторије у Бањалуци, Сарајеву и Мостару. Просторије у Бањалуци су у власништву Владе РС-Министарства здравља и социјалне заштите, а у Сарајеву су у власништву БиХ институција, те за исте не плаћамо закупнину, што не значи да се наведени податак неће промијенити у будућности. Када је у питању простор у Мостару, Агенција за наведени плаћа закупнину.

Очекујемо да ће питање простора за смјештај Агенције бити рјешавано на нивоу институција БиХ, заједно са рјешавањем смјештаја осталих институција у Бањалуци, Сарајеву или Мостару.

У противном ћемо бити у ситуацији да тражимо средства из буџета за плаћање закупнине, или да аплицирамо за средства из IPA фондова, што би било дуготрајно, а као услов за аплицирање најчешће се поставља удио БиХ са одређеним процентом у укупној вриједности пројекта.

1.3 ПРИХОДИ

У складу са Законом о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ, број 58/08), Агенција својим пословањем остварује приходе у буџету БиХ, за које није одређена намјена.

На основу података из плана рада свих организационих јединица Агенције ниво очекиваних прихода у 2014. години збирно износи 7.244.500,00 КМ.

1.4 РАСХОДИ

1.4.1. ТЕКУЋИ ИЗДАЦИ

У складу са предложеном Горњом границом расхода из буџета, који се додјељује Агенцији за 2014. годину, текући издаци су планирани у износу од **4.556.000 КМ** и обухватају: плате и накнаде, путни трошкови, ПТТ трошкови, трошкови енергије, набавку материјала, комуналне услуге, гориво, закуп простора, осигурање, одржавање опреме, софтвера, уговорене и друге посебне услуге.

1.4.2. КАПИТАЛНИ ИЗДАЦИ

За нормалан рад потребно је да Агенција располаже квалитетном и софистицираном опремом, неопходном за контролу квалитета лијекова, као и осталом опремом потребном за функционисање и обављање административних послова. Валидације и калибрације опреме, као и процеси заштите података на рачунару редовно се обављају, у складу са унапријед дефинисаним плановима, што такође захтјева одређена улагања и финансијска средства.

У 2014. години планирано је, у складу са одобреним буџетом за 2014. годину, уложити укупно за капитална улагања **330.000,00 КМ**.

Сходно наведеном износу, за 2014. годину планирано је следеће:

- Више мањих софтвера различите намјене (антиспам сервер, антивирус за сервере, антивирус за рачунаре, у укупном износу од 12.000 КМ,
- набавка неопходне лабораторијске опреме у износу од 201.000 КМ
- набавка 1 аутомобила у износу од 30.000 КМ
- компјутерска, електронска и опрема за пренос података за административне послове у износу од 60.000 КМ
- Клима -уређаји 10.200 КМ
- Компресор – 400 КМ

- Пројектно платно – 600 КМ
- Намјештај – 15.800 КМ

Сходно наведеном, укупни **расходи планирани су у износу одобреном у буџету и износе 4.886.000 КМ.**

1.5 ЕДУКАЦИЈЕ

У складу са систематизацијом радних мјеста и описом радних задатака у Агенцији исказане су сљедеће, оквирне потребе за едукацијом особља у 2014. години обједињене на нивоу цијеле наше институције.

Табела 1. Оквирни план едукација запослених у Агенцији за 2014. годину

Врсте едукације:	Број уполсеника
Присуство тренинга и конференцијама у организацији EDQM у 2014. години	10
Присуство тренинга које организује ЕМА на тему онечишћења, биоеквиваленција, варијације	4
Присуство Годишњем састанку Европске Мреже OMCL	3
Одласци у ЕМА у склопу IPA пројекта	7
Присуство годишњем састанку секретара националних фармакопеја (NPA) и припрема извјештаја	1
Присуство сједницама Комисије за Европску фармакопеју у Стразбуру, које се одржавају три пута годишње у марту, јуну/јулу и децембру 2014.	1
Присуство сједницама експертне групе P4	1
Обука менаџера за управљање квалитетом према BAS/ISO 9001 (Модул 1-4 и испит)	2 учесника (по 2 модула у двије године 2014. и 2015.)
Обука менаџера за управљање квалитетом према BAS/ISO 17025 (Модул 1-4 и испит)	2 учесника (по 2 модула у двије године 2014. и 2015.)
Екстерна обука техничког аудитора ISO 17025 (у организацији EDQM-МЈА Scheme)	1
Едукативне посјете другим Агенцијама за лијекове и медицинска средства	23
Симпозиј магистара фармације Међукантоналне фармацеутске коморе, 2 пута годишње	по 5 учесника
Конгреси фармације и фармацеутске науке у земљи и иностранству	6
Стручни скупови из области регулативе	16
Службена путовања зависно од потреба Агенције и по одобрењу директора	9
Други конгреси и симпозији у земљи и иностранству	4
Програм менаџерских обука у организацији Агенције за државну службу БиХ	руководећи кадар унутар Агенције
Програм обука државних службеника у организацији Агенције за државну службу	државни службеници Агенције

Екстерна обука аналитичара за рад на AAS (у организацији EDQM-MJA Training visit scheme)	1
Екстерна обука техничког аудитора ISO 17025 (у организацији EDQM- MJA Scheme)	1
10 th International Exhibition and Conference on Chemical Engineering and Biotechnology 2014	1
18 th edition of Euroanalysis, the European Conference on Analytical Chemistry, 2014	2
6th BBBB conference (biopharmaceuticals, biosimilars, BCS, BDDCS, generics-bioequivalence)	2
International Congress of the Society for Medicinal Plant and Natural Product Research (GA),	1
Симпозијум магистара фармације у организацији Фармацеутске коморе РС и Фармацеутског друштва РС	по 9 учесника
Стручни скуп из области ВЕ	1
Семинари за државне службенике у организацији Дирекције за европске интеграције	4
Едукација и GMP тренинзи	2
Едукација и GDP тренинзи	2
Едукација из области сузбијања злоупотребе опојних дрога и прекурсора	1
Едукација из области медицинских средстава	3
Семинари из области правних послова у надлежности Агенције	1
Континуиране едукације из области рачуноводства и ревизије за запослене са лиценцом са мјестом одржавања у Бањалуци и Сарајеву	5
Континуиране едукације из области рачуноводства и ревизије за запослене са лиценцом са мјестом одржавања ван Бањалуке и Сарајева	3
Семинари из области јавних набавки	2
Едукације у организацији Министарства финансија и трезора	4
Семинари из различитих области правних послова у надлежности Агенције	1
Семинар из области радних односа и кадровских послова	1
Семинар из области протоколисања и архивирања аката	1
Семинар из области канцеларијског пословања	2
Семинар из ИТ области	1
Едукације фармацеутских техничара	4

2 ПРЕГЛЕД ПЛАНА РАДА И ОЧЕКИВАНИХ ПРИХОДА АГЕНЦИЈЕ У 2014. ГОДИНИ ПРЕМА ОСНОВНИМ ОРГАНИЗАЦИОНИМ ЈЕДИНИЦАМА

План рада Агенције за 2014. годину са очекиваним приходима припремљен је на основу података добијених анализом одрађених послова и остварених прихода у претходне двије године, а према основним организационим јединицама Агенције.

У даљем тексту дат је преглед Плана рада Агенције за 2014. годину према локацијама и основним организационим јединицама унутар њих.

2.1 СЈЕДИШТЕ АГЕНЦИЈЕ У БАЊАЛУЦИ

У сједишту Агенције послови и задаци дефинисани законским и подзаконским прописима обављају се и проводе у оквиру сљедећих сектора:

- Сектор за лијекове
- Сектор за медицинска средства
- Сектор за клиничка испитивања
- Инспекторат
- Сектор за правне и опште послове
- Сектор за финансијске послове

План рада унутар сједишта Агенције за 2014. годину представљен је на основу анализе рада наведених основних организационих јединица у 2011/2012 години и прогнозе за 2013. и обухвата: кратак опис послова унутар сектора и планирани број предмета и активности.

2.1.1 СЕКТОР ЗА ЛИЈЕКОВЕ

У склопу Сектора функционишу два одсјека:

- ✓ Одсјек за регистрацију лијекова и
- ✓ Одсјек за информисање о лијековима и медицинским средствима.

Запослени у Сектору обављају најсложеније стручне послове:

- давање/обнова/измјена дозволе за стављање лијека у промет у БиХ,
- послови у вези са означавањем лијекова у БиХ,
- рекламирање и оглашавање о лијековима и медицинским средствима у БиХ.

У Сектору се раде послови:

- категоризације производа који су тзв „боард лине“ производи (на граници лијекова и дијететских производа, односно медицинских средстава).

Међу задацима и активностима Сектора су и

- издавање годишњег Регистра лијекова БиХ,
- праћење промета лијекова и издавање годишњег извјештаја о промету,
- објаве регистрованих лијекова у службеним гласилима БиХ,
- вођење и праћење интернет презентације ове агенције (информативне објаве о чињеницама: промјене паковања, упозорења на нежељена дјеловања, или друге измјењене безбједносне информације),
- вођење базе регистрованих лијекова,
- давање стручних мишљења и савјета у вези са квалитетом, ефикасношћу и безбједношћу лијекова.

Такође,

- пратимо најновија сазнања из области промета лијековима и медицинским средствима у ЕУ и у свијету и дајемо приједлоге за измјену подзаконских аката у циљу хармонизације са европским законодавством и најновијим стандардима за квалитет, ефикасност и безбједност.

Дајемо информативне објаве о чињеницама: промјене паковања, упозорења на нежељена дјеловања или друге измјењене безбједоносне информације преко званичне интернет странице ове агенције.

Запослени из Сектора редовно учествују на стручним едукацијама из регулативе у области лијекова и медицинских средстава.

Такође, у склопу активности Сектора треба поменути врло значајну улогу Комисије за лијекове БиХ. Комисија броји 15 чланова (по 7 из сваког од ентитета и 1 члана из Дистрикта Брчко). Чланове Комисије именује директор Агенције, а на приједлог ентитетских министара надлежних за послове здравља, и Одјела за здравство Дистрикта Брчко. Комисија активно учествује у процјени квалитета, ефикасности и безбједности лијекова за које ова агенција даје дозволу за стављање у промет. Комисија има савјетодавну улогу.

ОДСЈЕК ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ ЛИЈЕКОВА

У одсјеку за регистрацију лијекова обављају се послови у вези са евалуацијом регистрационе документације у поступку давања/обнове/измјене дозволе за стављање лијека у промет. У наведеним поступцима врши се процјена квалитета, ефикасности и сигурности лијекова. Дозвола за стављање у промет даје се на период од 5 година. Носиоци дозволе, уколико то желе, могу извршити и обнову дозволе што иницирају подношењем захтјева за обнову. Такође, носиоци дозволе су у обавези да у року трајања регистрационе дозволе пријављују све измјене које настају у поступку производње и пласирања лијека, административне измјене, односно, све измјене које утичу на квалитет, ефикасност и сигурност примјене лијека.

Законски рок за рјешавање захтјева за давање дозволе за стављање лијека у промет је 210 дана. Када је у питању обнова дозволе, законски рок за обраду захтјева је 90 дана, а код измјена он износи 30 дана, односно 60 када су у питању веће измјене.

Горе поменути поступци обављају се у складу са:

- Законом о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, бр. 58/08) и
- Правилником о поступку и начину давања дозволе за стављање лијека у промет ("Службени гласник БиХ", бр. 75/11). У поступак је укључена и Комисија за лијекове БиХ која има савјетодавну улогу, а пружа нам значајну стручну помоћ приликом процјене квалитета, ефикасности и сигурности лијека.

Такође, унутар одсјека се континуирано ради на формирању базе података са основним информација о регистрованим лијековима.

Као резултат, Агенција издаје стручне публикације: Регистар лијекова БиХ.

Образложење за исказаним потребама неопходног новоуспеленог кадра

У Одсјеку за регистрацију лијекова, као што је већ наведено, обављају се послови у вези са евалуацијом регистрационе документације у поступку давања/обнове/измјене дозволе за стављање лијека у промет.

У досадашњем раду просјечно смо запримали 600 захтјева за давање дозволе и исто толико за обнову дозволе за стављање лијека у промет. Саставни дио сваке дозволе која се издаје на крајуведеног поступка јесте упутство за употребу лијека (PIL) и резиме карактеристика лијека (SmPC), што значи да се на годишњем нивоу изда око 1200 PIL-ова и SmPC-а. У наредном периоду очекујемо смањења броја захтјева за давање дозволе, али повећање броја захтјева за обнову дозволе и свакако за измјену дозволе. Наведено неће утицати на смањен број издатих дозвола са свим њеним саставним дјеловима.

Имајући у виду наведено, као и чињеницу да у Одсјеку за регистрацију немамо нити једног запосленог за преглед и обраду захтјева за обнову дозволе за стављање лијека у промет и нити једног запосленог на изради PIL-а и SmPC-а који су саставни дијелови дозволе, сматрам неопходним да се у што краћем року поменути радна мјеста попуне како не бисмо дошли у ситуацију да се створе проблеми на тржишту лијекова БиХ у смислу отежане доступности потребних лијекова, или пак неадекватне процјене њиховог квалитета, ефикасности и безбједности.

Табела 2. План рада Одсјека за регистрацију лијекова

Излазни документ	Број захтјева	Износ (KM)
Дозвола за стављање лијека у промет	¹ 300	900.000,00 KM
Обнова дозволе за стављање лијека у промет	600	900.000,00 KM
Измјена дозволе за стављање лијека у промет	4000	2.000.000,00 KM
² Категоризација производа	50	5.000 KM
Одговори, писмени, на упите странака, органа управе и др. субјеката у вези са увозом /извозом лијекова који садрже опојне дроге и психотропне супстанце, прекурсоре	500	-
Укупан приход (планиран):		3.805.000,00 KM

¹Број планираних (обрађених) захтјева за дозволу за стављање лијека у промет разликује се у односу на број планираних извјештаја Контролног лабораторија због постојања заостатака, односно кашњења у динамици израде Извјештаја о квалитету лијека у Контролном лабораторију приликом добијања дозволе.

²Категоризација производа је сврставање производа у лијекове, медицинска средства или производе који нису у надлежности ове агенције, а поступак се покреће на захтјев подносиоца захтјева (произвођач, или његов правни заступник)

ОДСЈЕК ЗА ИНФОРМИСАЊЕ О ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Одсјек обавља послове у вези са давањем информација о лијековима и медицинским средствима стручној и широј јавности. Послови се обављају у складу са:

- Законом и
- Правилником о начину оглашавања лијекова и медицинских средстава ("Службени гласник БиХ", бр. 40/10).

Такође, унутар одсјека обављају се послови везани за ажурирање информација на интернет страници ове агенције, прате се најновије информације у вези са лијековима и медицинским средствима у земљама окружења, Европе и Свјета. Одсјек припрема Регистар лијекова за текућу годину, као и Извјештај о промету лијекова за претходну годину. Такође, поред набројаних активности, у овом одсјеку се прати означавање лијекова у складу са одредбама Закона, као и **Правилника о садржају и начину**

означавања вањског и унутрашњег паковања лијека ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 40/10) и одобрава се промет лијековима у БиХ у тзв. неприлагођеним паковањима.

Табела 3. План рада Одсјека за информисање о лијековима и медицинским средствима

Излазни документ	Број захтјева	Износ (КМ)
Очекивани број сагласности које ће се издати за оглашавање лијекова широј јавности	40	32.000,00 КМ
Очекивани број сагласности које ће се издати за оглашавање медицинских средстава широј јавности	-	-
Очекивани број пријава о измјени садржаја огласа за ширу јавност	10	-
Одговори, усмени, на упите странака, органа управе и др. субјеката	300	-
Сагласност за промет лијека у БиХ у неприлагођеном паковању	500	-
Регистар лијекова за 2014.		
Извјештај о потрошњи лијекова за 2013.		
Публикације о раду Агенције		
Прикупљање пријава сумњи на лажне лијекове		
Укупан приход (планиран):		32.000,00 КМ

2.1.2 СЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

У Сектору за медицинска средства обављају се послови везани за упис, измјену уписа и обнову уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава БиХ (у даљем тексту: Регистар) и поступак издавања Потврда у за то предвиђеним Законским роком.

Прикупљају се, евидентирају, уносе у базу и одлажу у архивирани предмете сва документа и сертификати са обновљеним роком важења, достављени од стране заступника.

Сектор прикупља све информације о материовигиланси- штетним догађајима које је проузроковала примјена медицински средстава, а и поступа у складу са Правилником о начину прикупљања и праћења нежељених дејстава лијекова и медицинских средстава.

У Сектору се обављају и други послови везани за одговоре на различите захтјеве и упите, одговоре везане за стручна мишљења, сталне консултације са странкама, било телефонски, електронски или у заказаним терминима, одлагање и архивирање ријешених захтјева, ажурирање базе података за медицинска средства, припремање документације и организовање Комисије за медицинска средства, рад на припреми подзаконских аката, извјештавање о усклађености са европским захтјевима, као и сви остали послови које одреди претпостављени.

Запосленици Сектора редовно учествују у едукацијама, стручном усавршавању и обукама везаним за медицинска средства.

Када су у питању медицинска средства, поменути поступци се обављају у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима и Правилником о медицинским

средствима ("Службени гласник БиХ", бр. 4/10), а стално се ради на усклађивању постојећих правилника са европским директивама.

Комисија за медицинска средства БиХ има савјетодавну улогу и пружа значајну стручну помоћ приликом процјене квалитета, ефикасности и сигурности медицинских средстава која немају СЕ ознаку, након чега се у Сектору издају потврде о усклађености медицинских средстава за општим и посебним захтјевима прописаним правилником и упису у Регистар.

Такође, унутар сектора се континуирано ради на формирању базе података са основним информација о медицинским средствима, те обавјештавање јавности о медицинским средствима објављивањем у Службеним гласницима и на сајту Агенције. Веома је заступљена и активна сарадња са другим Секторима и Одсјецима Агенције (увоз, правна служба, сектор за лијекове, вигиланса).

Планиране набавке у Сектору за медицинска средства се односе за набавку новог намјештаја који би служио у канцеларијама за одлагање регистратора и набавку новог штампача (садржано у оквиру заједничких набавки са Сектором за лијекове и Сектором за правне и опште послове).

Табела 4. План рада Сектора за медицинска средства у 2014. години

Излазни документ	Број захтјева	Износ (КМ)
Број запримљених захтјева за упис у регистар	450	450.000,00
Број запримљених захтјева за измјену уписа у регистар	100	2.000,00
Број запримљених захтјева за обнову уписа у регистар	70	10.000,00
Број захтјева/упита за давање стручног мишљења, одговора и обавјештења	80	8.000,00
Број запримљених пријава штетних догађаја на медицинска средства	20	-
Број комисија за медицинска средства	2	-
Укупан приход (планиран):		470.000,00

2.1.3 СЕКТОР ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА

У Сектору за клиничка испитивања се запримају и обрађују захтјеви за одобрење клиничког испитивања лијека (фазе I, II, III), пријаве клиничких испитивања лијека (фаза IV – постмаркетиншка), захтјеви за одобрење клиничког испитивања медицинског средства, пријава клиничког испитивања медицинског средства и измјене и допуне већ одобрених испитивања. Приликом обрађивања поменутих захтјева, стручну подршку представља Комисија за клиничка испитивања, савјетодавно тијело Агенције. Осим наведеног, док су одобрена клиничка испитивања активна, у Сектору се запримају и обрађују CIOMS-и, SUSAR – извјештаји, тромјесечни извјештаји о току провођења клиничког испитивања, годишњи сигурносни извјештаји, финални извјештаји, итд.

Табела 5. Преглед планираних активности Сектора за клиничка испитивања за 2014. годину

Излазни документ	Број планираних захтјева (обрађених)	Износ (КМ)
Дозвола за клиничко испитивање лијека/ Пријава клиничког испитивања лијека	22	176 000
Измјена и допуна дозволе за клиничко испитивање лијека	72	72 000
Дозвола за клиничко испитивање медицинског средства/ Пријава клиничког испитивања медицинског средства	2	6 000
Измјена и допуна дозволе за клиничко испитивање медицинског средства	6	2 400
Припрема и обрада сједнице Комисије за клиничка испитивања	11	-
Едукација здравствених радника из области клиничких испитивања	2	-
Укупан приход (планиран)		256.400,00 КМ

2.1.4 ИНСПЕКТОРАТ У БАЊАЛУЦИ

Надлежност Инспектората

Надлежност Инспектората је јасно дефинисана Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ поглавље В, чл. 124-130. („Службени гласник БиХ“, бр. 58/08) и Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији Агенције, члан 12, а то је **фармацеутско-инспекцијски надзор над провођењем овог Закона и прописа донесених на основу овог Закона.**

У Инспекторату се обављају послови: планирања, организовања и координирања фармацеутских инспектора у поступку инспекцијског прегледа, евидентирање и праћење утврђених неправилности и недостатака, издавање сагласности за увоз опојних дрога и психотропних супстанци, издавање сагласности за увоз прекурсора који су лијекови и отрови, издавање сагласности за увоз нерегистрованих медицинских средстава, израда неопходних извјештаја за потребе Међународног одбора за контролу наркотика (INCB), праћење начина збрињавања фармацеутског отпада, праћење начина оглашавања лијекова, издавања сертификата о примјени добрих пракси, усклађивање прописа о примјени добрих пракси са прописима ЕУ, као и давања потребних информација свим заинтересованим правним лицима.

За рад овог Сектора од битног утицаја је информатичка подршка у поступку инспекцијског надзора у смислу одговарајућег софтвера који садржава све релевантне податке који се тичу свеобухватног провођења поступка инспекције, праћење резултата рада, мјерења и оцјењивања критеријума за планирање инспекцијских надзора и узорковања лијекова, а све у циљу поједностављења поступка обраде података и повећања укупне ефикасности и ефективности.

Планиране активности Инспектората у 2014. години су:

I Обављање надзора над примјеном сљедећих Закона:

- Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ ("Службени гласник БиХ", број 58/08)
- Закона о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога БиХ ("Службени гласник БиХ", број 8/06)
- Закона о управи БиХ ("Службени гласник БиХ", број 32/02)
- Закона о прекршајима БиХ ("Службени гласник БиХ", број 41/07)
- Закона о надзору над тржиштем у БиХ ("Службени гласник БиХ", број 45/04),

те подзаконских аката:

- Правилника о доброј произвођачкој пракси (ГМП) за лијекове ("Службени гласник БиХ", број 24/10)
- Правилника о клиничком испитивању лијека и медицинског средства ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 4/10)
- Правилника о медицинским средствима ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 4/10)
- Правилника о начину оглашавања лијекова и медицинских средстава ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 40/10)
- Правилника о садржају и начину означавања вањског и унутрашњег паковања лијека ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 40/10)
- Правилника о начину провођења фармацеутско-инспекцијског надзора, ("Службени гласник БиХ" број 23/11)
- Правилника о збрињавању фармацеутског отпада, ("Службени гласник БиХ" број 23/11)
- Правилника о условима за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет у Босни и Херцеговини, ("Службени гласник БиХ" број 23/11)
- Правилника о начину прикупљања и праћења нежељених дјеловања лијекова и медицинских средстава ("Службени гласник БиХ", број 97/09).

Објекти фармацеутско-инспекцијског надзора су:

- прометници лијековима на велико (67)
- (од којих су) увозници лијекова (49)
- прометници медицинским средствима на велико (230)
- произвођачи лијекова (10)
- велепрометници и произвођачи који су у поступку (5)
- произвођачи медицинских средстава (26)
- здравствене установе у којима се проводе клиничка испитивања
- оглашавање лијекова и медицинских средстава.

II Рјешавање у управном поступку:

Рјешавање у управним стварима по захтјевима странака, Инспекторат обавља везано за:

- увоз опојних дрога и психотропних супстанци - планирано за 2014. годину рјешавање **300** захтјева;
- увоз прекурсора - планирано за 2014. годину рјешавање **165** захтјева; увоз медицинских средстава планирано за 2014. годину рјешавање **1.760** захтјева.

Очекивани приходи по питању увоза лијекова (укључујући и опојне дроге и прекурсоре) и медицинских средстава у 2014. години око 400.000 КМ (укупно 2.225 захтјева)

- сагласности за увоз фармацеутских супстанци и референтних стандарда - **200**
- закључака о ненадлежности за увоз хемикалија - **10**
- овјера извозних дозвола земаља извозница на захтјев њихових надлежних органа - **35**.
- издавање сертификата за добру произвођачку праксу (GMP-сертификати) – **1**, максимум **2**
- овјеравање **200** књиге о евиденцији опојних дрога, психотропних супстанци и прекурсора
- забрана велепрометницима прометовања одређеним серијама лијекова по основу налаза Контролног лабораторија - **20**.
- у случају потребе, покретање прекршајног поступка код надлежног суда.

III Фармацеутско-инспекцијски надзори :

Планира се обављање 100 фармацеутско-инспекцијских надзора, те предузимање управних мјера у складу са затеченим стањем.

IV Узорковање лијекова :

Узорковање лијекова се планира на основу величине потрошње, процјене ризика засноване на добијеним писаним информацијама из Контролног лабораторија, као и осталих информација које посједује Агенција, а може се планирати, у сразмјерном проценту, и методом случајног узорка.

По основу Плана узорковања, за 2014. годину планирано је да на тржишту буде изузето **20** узорака.

V Опојне дроге и психотропне супстанце - Израда извјештаја за потребе INCB

У складу са Међународном конвенцијом о опојним дрогама и психотропним супстанцама, планирано је прикупљање података, сортирање, израда и праћење следећих извјештаја:

1. Квартални извјештаји о оствареном увозу и извозу опојних дрога и психотропних супстанци (4 пута годишње)
2. Годишњи извјештај о увозу, извозу, производњи и стању залиха за опојне дроге
3. Годишњи извјештај о увозу, извозу, стању залиха за психотропне супстанце
4. Годишњи извјештај о увозу, извозу, потребама и намјени за прекурсоре
5. Процјене потреба за опојним дрогама и психотропним супстанцама за 2013. год. за Министарство безбједности БиХ и Комисију за спречавање и сузбијање злоупотребе опојних дрога.

6. Процјене потреба опојних дрога и психотропних супстанци за Министарство безбједности БиХ и Комисију за дроге за текућу годину
7. Ревидирање потреба у току године само у оправданим случајевима, а на основу захтјева странака (1-4 пута годишње)
8. Полугодишњи извјештај о увозу и извозу опојних дрога и психотропних супстанци за интерну евиденцију
9. Континуирана размјена информација и дописа са INCB-ом и другим институцијама укљученим у провођење Закона о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога БиХ: Министарство безбједности, Федерална управа полиције, МУП РС, Управа за индиректно опорезивање и друге.

VI Остале активности планиране за 2014. годину:

Достављање Контролном лабораторију на контролу узорака изузетих са тржишта.

- Вођење евиденција о издатим сертификатима о примјени добрих пракси
- Архивирање документације Инспектората
- Израда дописа у склопу свакодневног рада.
- Сарадња са агенцијама за лијекове у окружењу.
- Присуствовање редовним састанцима у организацији Европске агенције за лијекове.
- Едукација и тренинзи запослених у Инспекторату, као и учешће главног инспектора, као члана Инспекторске радне групе, у радним састанцима ове групе и учешће на IVG – GMDP у Европској агенцији за лијекове (ЕМА).
- Присуствовање инспектора редовним састанцима у организацији ЕМА
- Унапређивање сарадње са Међународним одбором за контролу – INCB
- Учесће у операцији “PANGEA VI” (у сарадњи са Дирекцијом за координацију полицијских тијела, Сектор за међународну оперативну полицијску сарадњу, NCВ Интерпола, Сарајево при Министарству сигурности БиХ)

VII Структура запослених у Инспекторату:

Инспекторат има 6 запослених радника, од којих је, осим главног инспектора, имају 2 фармацеутка инспектора, а до краја 2013. треба бити примљен још један (приједлог одлуке о пријему је у Савјету министара).

Систематизацијом је за Инспекторат предвиђено укупно 15 извршилаца, од којих је, заједно с главним инспектором, предвиђено да буде осам инспектора, и то:

- 2 за надзор над производњом
- 3 за надзор над прометом на велико
- 1 за надзор над лабораторијском и клиничком праксом
- 1 за фармаковигилансу и материовигилансу.

Неопходно је, у циљу побољшања рада и веће ефикасности Инспектората, примити у радни однос недостајућих инспектора.

Осим тога, сматрамо да би ефикасности Инспектората значајно допринео пријем у радни однос у Инспекторату и дипломираног правника, који би се бавио вођењем прекршајних поступака и пружао стручне савјете и подршку Инспекторату у погледу правних питања. Напомена: План рада Инспектората за 2014. годину направљен је у складу са садашњим бројем и структуром запослених у Инспекторату. У циљу побољшања рада и ефикасности Инспектората Агенције, 04.07.2012. године Инспекторат је директору

Агенције доставио свој оквирни Приједлог измјене систематизације и организације Инспектората. У случају да овај приједлог буде прихваћен у цијелости или дјеломично, те да се у радни однос у Инспекторату прими већи број тражених радника, Инспекторат ће бити у могућности да амбициозније поставља своје циљеве, планира свој рад и постиже већу ефикасност у пословању.

Образложење неопходног запошљавања нових запосленика у Инспекторату

Лијекови и медицинска средства су од изузетне важности за очување здравља становништва јер смањују стопу морталитета (број умрлих) и побољшавају квалитет живота становништва. Главни циљ здравственог система једне државе је да лијекови доброг квалитета доспију до пацијента, јер само такви лијекови имају способност да лијече људе, односно да спашавају животе, умањују патње и болове и побољшавају здравље.

На квалитет лијекова може утицати сам процес производње. Лијекови и медицинска средства се морају производити у складу са захтјевима Добре произвођачке праксе (GMP) која представља систем смјерница које гарантују константну производњу производа задовољавјућег квалитета, тј. чини онај дио система осигурања квалитета којим се постиже да се лијекови досљедно и трајно производе и провјеравају према одговарајућим стандардима квалитета у складу с њиховом намјеном. GMP смјернице дефинишу стандарде за све аспекте производње: полазни материјали, увјети простора, степен микробиолошке чистоће зрака, опреме, обученост особља, системи за производњу воде, паковни материјали, спецификације и тест методе за финалну контролу готовог лијека, уз обавезујуће писане процедуре које су неопходне за сваки производни процес који може утицати на квалитет лијека. Обавеза сваког произвођача је документована валидација тих процеса. Основне GMP-смјернице су наведене у Правилнику о доброј произвођачкој пракси (GMP) за лијекове ("Службени гласник БиХ", број 24/10)¹, у EU директиви 2003/94/EC од 08. октобра 2003. године, у GMP-смјерницама ((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)², у водичима Свјетске здравствене организације (WHO) и у Конвенцији о фармацеутској инспекцији (PIC/S) од 02. јуна 2010. године.

Надзор над радом произвођача лијекова и произвођача медицинских средстава у смислу примјене Смјерница обавља искључиво GMP-инспектор.

Готови лијекови се дистрибуирају од произвођача, преко увозника и велепрометника, у здравствене установе и апотеке, до крајњег корисника - пацијента и на том путу морају остати истог квалитета. Да би се осигурало да се сачува квалитет лијека од произвођача до крајњег корисника неопходно је да лијек буде чуван током свих фаза дистрибуције на начин и под условима прописанима за лијек који се дистрибуира.

Увозници и велепрометници лијекова морају испуњавати посебне увјете простора, опреме и стручног кадра, те пажљиво чувати, односно обављати складиштење лијекова у одговарајућим просторијама са посебним захтјевима температуре, свјетлости и релативне влажности, а у складу са Смјерницама добре дистрибутивне праксе (GDP) медицинских производа за људску употребу (2010) према члану 84. Директиве 2001/83/EZ о Кодексу Заједнице који се односи на медицинске производе за људску употребу.

¹ www.almbih.gov.ba

² http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Транспорт лијекова се мора обављати под одговарајућим условима и на сигуран начин и у адекватним возилима, а у складу са добром транспортном праксом, која чини саставни дио Смјерница добре дистрибутивне праксе (GDP) медицинских производа за људску употребу (2010), према Директиви 2001/83/EZ, те Директивом 92/25/ЕЕС.

2.1.5 СЕКТОР ЗА ПРАВНЕ И ОПШТЕ ПОСЛОВЕ

Овај Сектор ће, као организациона јединица Агенције, у 2014. години обављати све послове који се тичу правног, општег, кадровског и информатичког пословања, а који обухватају прикупљање, контролу и обраду документације, планирање и извјештавање из свог дјелокруга.

Највећи дио послова у овој организационој јединици се обавља континуирано, током цијеле године.

Овим програмом се предвиђају и утврђују сљедећи послови и активности у 2014. години:

Ред. бр.	Опис послова	Рокови обављања
1.	Запримање, распоређивање, завођење, задуживање, достављање у рад, развођење предмета и осталих аката, те отпремање и архивирање поште, односно предмета и аката, вођење апликације базе података протокола.	Током цијеле године
2.	Обављање заједничких административно-техничких и помоћних послова значајаних за цјелокупан рад Агенције (сервисирање, радови, услуге, одржавање објекта, намјештаја и технике, аутомобила); Вођење поступака у радним односима и кадровским пословима (заснивање и престанак радног односа, сва рјешења и потврде из радних односа, уговори о раду, расписивање конкурса ...), вођење базе података из радних односа; Издавање и вођење евиденције о путним налозима, како за запосленике, тако и за аутомобиле.	Током цијеле године
3.	Рјешавање захтјева за издавање потврда о постојању и трајању ентитетских дозвола за промет лијекова на велико у БиХ; Рјешавање захтјева за издавање дозвола за промет лијекова на велико у БиХ.	Током цијеле године
4.	Рјешавање захтјева за издавање потврда о постојању и трајању ентитетских дозвола за промет медицинских средстава на велико у БиХ; Рјешавање захтјева за упис у Регистар велетрговаца медицинских средстава у БиХ.	Током цијеле године
5.	Рјешавање захтјева за издавање дозвола за производњу лијекова у БиХ; Рјешавање захтјева за упис у Регистар произвођача медицинских средстава.	Током цијеле године
6.	Рад на актима пословања Агенције који немају својство предмета управног поступка (дописи, одговори на упите, обавијести, тумачења, уговори и сл.)	Током цијеле године
7.	Израда нацрта појединачних аката (рјешења, закључака, потврда, образаца захтјева и сл.);	Током цијеле године

	Израда нацрта општих аката (правилника, пословника, одлука, налога, наредби и сл.).	
8.	Пружање правне помоћи у обављању послова јавних набавки роба и услуга за Агенцију, надлежном Сектору за финансијске послове.	Током цијеле године
9.	Израда извјештаја, програма, планова из надлежности Сектора, односно учешће у изради наведених аката на нивоу Агенције и слично.	Током цијеле године
10.	Доношења аката везаних за упућивање запослених на обуке и едукације, међународне и домаће, семинарског или образовног карактера.	Током цијеле године
11.	Активности на превазилажењу недостатака наведених у Извјештају о напретку Босне и Херцеговине у 2013. У сарадњи са ДЕИ и усклађивање правних аката са правном тековином ЕУ.	Током цијеле године
12.	Свакодневно пружање правне помоћи свим осталим Секторима (појашњења прописа, помоћ у изради дописа, потврда и рјешења, установљавање образаца истих, ажурирање измјена и допуна прописа на актима, односно нових бројева Службених гласника	Током цијеле године
13.	Вођење књиге уговора о сарадњи са другим институцијама, књиге уговора о дјелу, регистара велепродаја и произвођача лијекова и медицинских средстава, књигу печата, техничка припрема регистра за лијекове, одржавање свих стручних база података, ИТ послови, помоћ радницима у раду на рачунару, одржавање интернет стране и маилова на сопственом серверу, слање аката свих Сектора на објаву у Службеном гласнику.	Током цијеле године

Планирано издавање аката у управним поступцима:

Поступци	Дозволе и упис у Регистар по поступку Агенције (укључујући обнову)	
Упис у регистар произвођача медицинских средстава	1	(1 000 КМ)
Упис у регистар велетрговаца медицинских средстава	13	(9.100 КМ)
Дозволе за производњу лијекова	-	
Дозволе за велепродају лијекова	5	(7 500 КМ)
УКУПНО	19	(17.600 КМ)

Поступци	Издане измјене рјешења за производњу и промет на велико лијекова и потврда о упису у регистар велетрговаца и произвођача медицинских средстава	
Упис у регистар произвођача медицинских средстава	3	(1 200 КМ)
Упис у регистар велетрговаца медицинских средстава	20	(8 000 КМ)
Дозволе за промет на велико лијекова	2	(800 КМ)

Дозволе за производњу лијекова	-
УКУПНО ИЗМЈЕНА:	25 (10.000 КМ)

2.1.6 СЕКТОР ЗА ФИНАНСИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

Рачуноводство и финансије, као организациона јединица Агенције, у 2014. години планира да обавља све послове који се тичу финансијско-материјалног пословања, а који обухватају прикупљање, контролу и обраду документације, планирање и извјештавање из свог дјелокруга, стручно усавршавање и обуку запослених.

Највећи дио послова у овој организационој јединици се обавља континуирано, током цијеле године, остали послови периодично (годишње, квартално или мјесечно) или према потребама и захтјевима овлашћених лица, тијела или институција.

Послови и задаци који су планирани за 2014.годину су слиједећи (1-континуирани; 2-периодични и повремени):

- (1) - пријем улазне документације (фактура), комплетирање документације, вођење књиге улазних фактура, израда образаца за плаћање, одобравање плаћања и евиденција о плаћању добовљачима;
 - фактурисање, вођење књиге излазних фактура и евиденција о наплати прихода путем ЈРТ Јединственог рачуна трезора Институција Босне и Херцеговине;
 - рачунска и законска контрола исправности књиговодствене документације;
 - контирање комплетне финансијско-материјалне документације, попуна трезорских образаца, унос података у Систем управљања финансијским информацијама – ISFU, одобравање, те обрада налога за књижење;
 - активно учешће у процедури јавних набавки, као и накнадно праћење провођења истих;
 - књижење промјена на средствима и изворима средстава;
 - вођење аналитичке евиденције стања и промјене стања у књиговодству основних средстава, ситног инвентара и опреме;
 - вођење материјалног књиговодства;
 - обрачун рефундација боловања, достављање фондовима, праћење наплате истих;
 - благајничко пословање; исплата и наплата готовине, подизање готовине; вођење књиге благајне и других прописаних евиденција, израда налога за књижење благајничке документације, унос и књижење у Главну књигу трезора;
 - вођење трезорске евиденције и евиденције кретања документације;
 - усаглашавање стања слањем ИОС-а (извода отворених ставки) и путем телефона и телефакса, усаглашавање плаћања и наплате са купцима и добављачима;
 - израда и слање опомена за плаћање клијентима, као и комолетирање књиговодствене документације у случају евентуалних утужења;
 - усаглашавања салда књиговодственог стања са стањем расположивих средстава на ЈРТ Јединственом рачуну трезора Институција Босне и Херцеговине;
 - израда анализа и извјештаја о трошењу средстава; контрола намјенског трошења средстава;
 - сталне консултације, израде потребних захтјева и обавјештења према Министарству финансија Босне и Херцеговине, те провођење истих послјие одобравања;

- континуирана едукација и обука запослених – из области рачуноводства и ревизије за лица са лиценцом овлашћеног рач.техничара и овлашћеног рачуновође; из области јавних набавки, семинари и обуке коју организује Министарство финансија и трезора БиХ и Агенција за државну службу БиХ.
- (2)- попис имовине (сталних средстава, ситног алата и инвентара, залиха материјала, готовине, обавеза и потраживања), обрада извршеног пописа по годишњем инвентарисању и израда Извјештаја о попису са стањем 31.12.2014.године;
- обрачун плата и накнада плата, накнада трошкова и других примања запослених, те припадајућих пореза и доприноса на исте;
 - обрачун накнада члановима стручних комисија Агенције, Стручног вијећа, уговора о дјелуи сл., пореза и доприноса на исте;
 - израда извјештаја и информација из књиговодствене евиденције;
 - контрола и предаја пореских пријава и евиденција;
 - израда извјештаја за потребе Завода за статистику БиХ, као и ентитетских завода за статистику;
 - израда ДОБ-а – трогодишњег плана финансијског и програмског буџета за период 2015.-2017.године (Инструкција I);
 - израда Захтјева за буџетским средствима за 2015.годину (Инструкција II);
 - израда тромјесечних, полугодишњег и годишњег извјештаја о извршењу буџета за 2013.годину;
 - израда оперативних планова за извршење буџета;
 - израда захтјева за реструктурирање буџета, захтјева за промјеном структуре капиталних улагања, обавјештавање о реструктурирању буџета;
 - израда повремених потребних извјештаја и информација;
 - израда Плана набавки Сектора и учешће у изради Плана набавки Агенције за 2014. годину (и 2015.годину крајем 2014.године);
 - израда Плана рада Сектора и учешће у изради Плана рада Агенције за 2014. годину и 2015.годину;
 - израда Извјештаја о раду Сектора и учешће у изради Извјештаја о раду Агенције за 2013.годину.
- (3) Сви послови у вези са провођењем интерне ревизије, ревизије учинка , претходне и завршне ревизије, у складу са захтјевима и плановима овлаштених тијела (Јединице интерне ревизије Министарства цивилних послова БиХ и Канцеларије за ревизију институција БиХ).

Сектор за финансијске послове планира едукације из области рачуноводства и ревизије, јавних набавки, као и едукације и обуке које организује Министарство финансија и трезора БиХ и Агенција за државну службу БиХ.

Капитална улагања- набавка опреме је планирана у склопу набавки Сектора за опште и правне послове.

2.2 КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА У САРАЈЕВУ - ПЛАН АКТИВНОСТИ ЗА 2014.ГОДИНУ СА ФИНАСИЈСКИМ ПОКАЗАТЕЉИМА

Законски оквир који дефинише дјелокруг аналитичког испитивања лијекова и начин провођења у оквиру Контролног лабораторија сажет је у члановима 48, 79, 80, и 81. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ (Службени гласник БиХ, 58/

2008). Доношењем Закона надлежности Контролног лабораторија проширене су за око 20% док је обим послова које обавља увећан око 40%. За обављање послова Контролни лабораториј има на располагању опрему, простор и кадар који нису адекватни потребама. У току 2010. године планирана је и остварена набавка и инсталација дијела аналитичке опреме и уређаја неопходних за усклађивање рада Контролног лабораторија са Законом и захтјевима стандарда ИСО 17025, те је остварена континуирана набавка хемикалија, реагенаса, стандарда и других медија и материјала. У 2011. и првој половини 2012. због неусвајања буџета институција БиХ и привременог финансирања није вршена набавка планиране опреме.

За потпуно спровођење овлаштења, у односу на производе који подлијежу испитивању (вакцине и деривати хумане крви и плазме, хербални и хомеопатски лијекови), у 2011. и 2012.год. није ријешено питање додатног простора и обученог особља, посебно за контролу биолошких производа, што остаје један од приоритета за 2014. год.

У секторима Контролне лабораторије обављају се послови евалуације документације о квалитету лијека (Модул 3) у сврху издавања, обнављања и измјене одобрења за стављање лијека у промет као и испитивања и контроле квалитета лијекова. Обим послова/активности у 2014.години планиран је на основу расположивих података о остварењу за претходне три године. Такођер, на планирање активности у евалуацији/изради извјештаја утицале су и одредбе новог Правилника о начину издавања дозволе за стављање лијека у промет. Агенција планира у правилу провођење административне обнове дозвола али је одређен број евалуација документација у сврху обнове дозволе планиран кроз израду извјештаја у Контролној лабораторији.

Врста активности	Планирано у 2014 год
Израда извјештаја о квалитету лијека	
Израда извјештаја о квалитету лијека за стављање лијека у промет	530
Израда извјештаја о квалитету лијека за обнову дозволе за стављање лијека у промет	400
Израда извјештаја о квалитету лијека за измјену дозволе за стављање лијека у промет	1600
УКУПНО И	2530

Врста активности	Планирано у 2014 год
Контрола квалитета Лијека	
Контрола сваке увезене серије	4500

Контрола прве серије	550
Редовна контрола	100
Посебна контрола	100
Ванредна контрола	50
УКУПНО ИИ	5300
УКУПНО И+ ИИ	7830

Особље

Врста активности-број	Цијена	Планирано у 2014.г
Израда извјештаја о квалитету лијека за стављање лијека у промет	3000	1.590.000
Израда извјештаја о квалитету лијека за обнову дозволе за стављање лијека у промет	3000	1.200.000
Израда извјештаја о квалитету лијека за измјену дозволе за стављање лијека у промет	500	800.000
ПЛАНИРАНИ ПРИХОДИ - ИЗВЈЕШТАЈИ		3.590.000
Контрола сваке увезене серије	250	1.125.000
Контрола прве серије	2000	1.100.000
Редовна контрола	150	15.000
Посебна контрола	150	15.000
Ванредна контрола	150	7.500
ПЛАНИРАНИ ПРИХОДИ-КОНТРОЛЕ		2.262.500
ПЛАНИРАНИ ПРИХОДИ – И+ИИ		5.852.500

У досадашњем раду у 2010, 2011 и 2012. год. интерном привременом прерасподјелом послова додатно су ангажовани квалификовани извршиоци из других сектора Контролне лабораторије. У току 2013.год. попуњено је радно мјесто стручног савјетника за евалуацију документације а планирано је запошљавање 1 ВСС стручног савјетника у лабораторији и 1 ССС на одређено за замјену на трудничком боловању. За ефикаснији рад у лабораторији извршена је прерасподјела и обука за рад три ССС референта специјалиста из других сектора КЛ. Уколико планирана запошљавања буду завршена у 2013.год за 2014. год. није планирано даље упошљавање изузев **што је потребно дугорочно ријешити проблем недостатка особе за управљање термоенергетским системом гријања/хлађења** у Контролној лабораторији, а што је до априла 2013. године обављала Заједничка Служба ФБиХ.

Простор

Постојећи простор Контролне лабораторије у Сарајеву не испуњава потребне услове за обављање послова из надлежности са годишњим порастом до 20 % са постојећим и потребним бројем извршилаца.

За планиране активности из надлежности простор постаје лимитирајући фактор, који треба хитно ријешити.

У плановима рада за 2010 и 2011.год.већ је најављена потреба за простором и започете активности на обезбјеђењу кроз приједлог Инвестиционог пројекта (IP –образац) за изградњу нове зграде Контролне лабораторије у Сарајеву. Реализација наведеног Пројекта планирана је етапно у три године 2010-2013.год. Међутим, IP образац за донирана средства ЕУ који је попуњен 2010 и сваке наредне године и достављен Министарству финансија за презентирање пројекта страним донаторима није дао резултате. Приоритет за 2013. годину је и даље осигурање средстава за покретање пројекта путем IP обрасца за ЕУ донације.

У случају да се у догледно вријеме не реализује идеја око потребног простора бићемо присиљени тражити простор у закуп. Изнајмљивање додатног простора, као интервентно, привремено рјешење (500-1000 м²) поред трошкова ренте, изазива низ других веома озбиљних организационих и логистичких проблема, адаптација, превоз и манипулација документацијом, проблем квалитетног мрежног увезивања, софтверски проблеми, обезбјеђење објекта и друго.

Такође, је **неопходно проширити капацитете гријања/ хлађења** за што је током протеклог периода више пута подношен захтјев. Послови око надоградње система гријање/ хлађење треба да се реализују у периоду између зиме и љета, када је за одржање прописаних услова рада (температуре) најмањи утицај временских услова.

Контролни лабораториј као произвођач отпада није у могућности самостално управљати отпадом до коначног уништења, нити је у могућности, због неријешених власничких односа, извршити адаптацију простора у приземљу зграде планирану ДОБ за 2010.год. и Планом управљања отпадом Контролне лабораторије за 2010.год.

За испуњавање обавеза управљања отпадом у 2014. год. планирано је једино могуће рјешење да Контролна лабораторија своје обавезе пренесе путем уговора на оператера система за прикупљање отпадом (лијекова, течних и чврстих хемикалија потребних за рад лабораторија). Међутим, неопходно је провести из сигурносних разлога мању адаптацију простора у приземљу зграде у смислу обезбјеђења вентилирања за услове краткотрајног одлагања течног отпада (до преузимања од стране уговорног оператера отпада).

Опрема

Контролни лабораториј извршио је зановљавање већег дијела амортизоване и технолошки превазиђене аналитичке опреме у периоду од 2010 до 2013.год. У 2013.год. је извршена набавка изолатора за тест стерилности а у току је набавка и аналитичке опреме .

У сврху планирања буџета за 2014-у годину припремљен је списак опреме за коју је процијењено да се треба, због дотрајалости или квара на истој зановити, односно због реализације планираног броја анализа обезбиједити. Списак опреме предложене за занављање је заснован на броју анализа предвиђених овим Планом рада, Извјештају о стању лабораторијске опреме, те о њеној искориштености.

Средства планирана за набавку аналитичке опреме наведена су оквирно на основу тренутно расположивих података и могу бити у распону 201.000 КМ

ЛАБОРАТОРИЈСКА ОПРЕМА	Количина	Цијена КМ	Разлог	2014г.
FTIR/NIR са ATR (ФНКЛ)	1	82.500	Потребе за детекцијом фалсификованих лијекова као и лијекова непознатог поријекла	82.500
Аутоклав са уграђеним генератором паре и системом за брзо хлађење (МБКЛ)	1	115.000	Замјена амортизованог уређаја	115.000
Апарат за контролу видљивих честица	1	3.500	Набавка нове опреме	3.500
УКУПНО				201. 000

¹ 5 рачунара је планирано за набавку у КЛ у 2014 години (укључујући планирану рачунарску опрему наведену у Плану за 2014. Службе QA) јер је у 2013. Год реализована набавка 3 од планираних 5 набавка се преноси у 2014 годину.

Планирана средства за валидацију и сервис аналитичке опреме планирана су на нивоу средстава 2013. год а према Плану валидације који ће бити накнадно достављен директору на одобрење за 2014. постојеће опреме биће достављени

Рачунарска опрема ¹ (ФНКЛ i QA)	5	2.000	Набавка нове опреме	10 000
--	---	-------	---------------------	--------

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ЗАХТЈЕВА ЗА НАБАВКУ ОПРЕМЕ У 2014. ГОДИНИ:

Набавка опреме FTIR/NIR са ATR у 2014 . години

Контролна лабораторија као организациона јединица Агенције надлежна је за испитивање и контролу квалитета лијекова и оцјену документације о квалитету лијека

(фармацеутско-хемијско-биолошки-микробиолошки). у складу са чл.2. Закона о лијековима и медицинским средствима (Службени гласник БиХ, бр 58/08). Као пуноправна чланица Европског Директората за Лијекове (EDQM) на нивоу Вјећа Европе од 2001. године уључена је у рад Мреже Службених Лабораторија за контролу квалитета лијека OMCL Network.

У циљу међусобне размјене резултата на нивоу Мреже, чланице морају испуњавати захтјеве квалитета у складу са стандардом *ISO / IEC 17025 „Општи захтјеви за компетентност испитних и калибрационих лабораторија“*. Провјера усклађености са наведеним захтјевима стандарда, проводи се екстерном провјером постављаног система управљања квалитетом кроз *Mutual Audit Scheme*. У Контролној лабораторији Агенције поновна провјера система управљања квалитетом проведена је у јуну 2012. године. Наведеном провјером оцјењено је да су испуњени захтјеви стандарда *ISO / IEC 17025*, на основу чега је EDQM издао *Certificate of implementation of Quality System Management in accordance with ISO / IEC 17025*.

У складу са захтјевом стандарда *ISO / IEC 17025* Контролна лабораторија учествује у међулабораторијском поређењу тестова вјештина и обучености у организацији EDQM (PTS Proficiency Testing Studies). Резултати наведених тестова су објективан начин за провјеру и потврду поузданости добивених резултата. Континуирано учешће са добрим резултатима потврда је компетентности Контролне лабораторије.

Особље које обавља специфичне задатке у Контролном лабораторију је компетентно за рад са опремом, за обављање испитивања / калибрација, вредновање резултата и потписивање извјештаја о испитивањима као и за давање мишљења и тумачење резултата.

Контролна лабораторија Агенције укључена је у активности за борбу против кривотворења лијекова као чланица GEON-Европске мреже службених лабораторија за контролу лијекова која дјелује у оквиру Европског директората за квалитет лијекова - EDQM. У последњих неколико година од 2007. год. до данас EDQM је ангажовао расположиве стручне и научне потенцијале у превенцији, координацији и кооперацији заинтересованих страна у борби против кривотворења лијекова и изради МедЦРИМЕ Конвенције. Уз помоћ EDQM и стручно-научних тијела држава потписница бит ће контролисана њена примјена.

Агенција за лијекове и мед.средства БиХ изразила је подршку потписивању и ратифицирању Конвенције Вијећа Европе о кривотворењу медицинских производа MedCRIME дописом упућеном Министарству цивилних послова Босне и Херцеговине број 10-07.2-2686/11 од 27.04.2011.год., те ће дати иницијативу за имплементацију њених одредби у Закон о лијековима и медицинским средствима БиХ.

Примјеном MedCRIME конвенције чланице Европске Мреже OMCL у обавези су да , као једине компетентне институције, користе своје ресурсе за провјеру знакова кривотворења на узорцима, да у тестирање укључе активне супстанце, да оспособе центре експертизе (особито за испитивање паковања и означавања). За успјешно остварење ових задатака неопходна је адекватна додатна обука особља и набавка додатне софистициране аналитичке опреме као што је FTIR/NIR са ATR. Унутар мреже ангажовањем експерата из појединих OMCL са искуством на овом подручју омогућен је трансфер знања, а организовањем међулабораторијских тестова вјештина и обучености на реалним кривотвореним узорцима провјерава се оспособљеност за испитивање кривотворених лијекова. Контролна лабораторија је учествовала у двије студије чији резултати су показали адекватан ниво компетентности и оспособљености кадра.

Међутим, за успјешно провођење тестова Контролна лабораторија морала је користити опрему других лабораторија (HPLC-MS) јер исту не посједује.

За испитивање врсте примарног паковања у контроли регистрованих и сумњивих и/или кривотворених лијекова потребна је набавка FTIR/NIR са ATR инструмента који омогућава брзу идентификацију одступања примарног паковног материјала од декларисаног тј. уводи сумњу на кривотворење.

Набавка Аутоклава у 2014. години

Постојећи Аутоклав Zirbus LVSA 50/70, набављен је приликом првог опремања лабораторија 2000. год у оквиру ЕЧНО пројекта. Наведени уређај је у протеклом периоду континуирано кориштен за стерилизацију подлога и отопина потребних за провођење контроле квалитета лијекова у микробиолошко-биолошкој лабораторији. Обзиром да је аутоклав у употреби више од 10 година при редовном сервисирању, често се указује потреба замјене дотрајалих дијелова. Набавка замјенских дијелова представља проблем, јер је овај тип уређаја превазиђен прије више година (престао се производити). Због трошкова одржавања и сигурности оператера при руковању опремом под високим притиском нужна је замјена амортизованог уређаја са аутоклавом задовољавајућих карактеристика, сигурног руковања и мањих трошкова одржавања.

Набавка Апарата за контролу видљивих честица у 2014. години

Контролна лабораторија као организациона јединица Агенције надлежна је за испитивање и контролу квалитета лијекова и оцјену документације о квалитету лијека (фармацеутско-хемијско-биолошки-микробиолошки). у складу са чл.2. Закона о лијековима и медицинским средствима (Службени гласник БиХ, бр 58/08). Набавка Апарата за контролу видљивих честица планирана је у складу са монографијом Ph.Eur. 2.9.20 у којој се под механичким онечишћењима (контаминација честицама) у ињекцијама и интравенским инфузијама подразумева присуство покретних, нерастворених честица страног поријекла.

ИНВЕСТИЦИОНА УЛАГАЊА

Планом активности за 2014. годину првобитно је предвиђена:

- Адаптација стерилног блока – чисте собе;
- Реконструкција просторије у приземљу за привремено збрињавање лабораторијског отпада;
- Реконструкција клима вентилацијског система.

Одобреним буџетом нису одобрена инвестициона улагања планирана у 2014. години те због тога не налазе се у коначном плану.

ЕДУКАЦИЈЕ

У складу са систематизацијом радних мјеста и описом радних задатака у оквиру Контролног лабораторија планиране су едукације садржане у заједничком плану едукација за 2014. год.

ПЛАН РАДА СЛУЖБЕ ЗА ОСИГУРАЊЕ КВАЛИТЕТА СА ОКВИРНИМ ФИНАНСИЈСКИМ ПОКАЗАТЕЉИМА ЗА 2014. ГОДИНУ

Према систематизацији радних мјеста у Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ послови Службе за обезбјеђење квалитета обухватају послове на осигурању квалитета Контролне лабораторије у складу са нормом ISO 17025 и послове на осигурању квалитета осталих сектора Агенције у складу са нормом ISO 9001.

ПЛАН РАДА

1.1. Служба за обезбјеђење квалитета у току 2014. год. планира сљедеће активности:

- Имплементација мјера по препорукама *reassessment* Екстерног аудит система квалитета по стандарду ISO 17025 у оквиру МЈА схеме EDQM-а у првом тромјесечју 2014. год.;
- Унапређење и одржавање система квалитета у складу са стандардом ISO 17 025 унутар Контролне лабораторије Агенције;
- Унапређење и одржавање система квалитета у складу са стандардом ISO 9001:2008 унутар свих сектора Агенције;
- Рад на увезивању система управљања квалитетом по захтјеву оба стандарда кроз ажурирање Пословника о квалитету Агенције и Пословника о квалитету Контролне лабораторије
- Учешће у планирању и провођењу интерних аудита у секторима Агенције у складу са захтјевима ISO 9001 Систем управљања квалитетом
- Ућешће у провођењу надзорног екстерног аудита по захтјеву ISO 9001:2008
- Планирање и провођење интерних аудита у складу са захтјевима ISO 17025 у Контролној лабораторији;
- Израда и усклађивање интерних докумената система квалитета са измјенама у законским и подзаконским актима;
- Ажурирање података о екстерној документацији – ICH смјернице за квалитет лијекова, OMCL водичи;
- Учешће у изради подзаконских аката Правилника Агенције који се односе на рад Контролне лабораторије;
- Учешће у рјешавању неусклађености, предлагање и контрола провођења корективних мјера;
- Доношење превентивних мјера и праћење провођења превентивних мјера;
- Поступање по приговорима корисника услуга Контролне лабораторије и Агенције;
- Оцјена руководства о систему управљања квалитетом по ISO 17025 и по ISO 9001:2008 (1 пут годишње);
- Учешће у тестовима вјештина и обучености (PTS) у организацији EDQM, WHO и комерцијални (у складу са захтјевом стандарда ISO 17025 тачка 5.2.1 компетентност особља и тачка 5.9.1 осигурање квалитета резултата испитивања) - просјечно 5 у току године
- Учешће у MSS Студијама (Market Surveillance Studies) тј. студијама надзора на тржишту и колаборативним студијама у организацији EDQM –OMCL мреже-просјечно 2 годишње;
- Ажурирање података о компетенцијама Контролне лабораторије у бази података о OMCL лабораторијама („OMCL Inventory database“)

- Припрема Извјештаја о раду Контролне лабораторије за 19. састанак GEONOMCL Мреже, мај/јуни 2014.године Интерлакен, Швицарска 1 пут годишње;
- Присуство годишњем састанку OMCL Мреже и извјештавање са састанка свих заинтересираних страна;
- Учешће у активностима везаним за рјешавање фармацеутског отпада;
- Учешће у изради корисничких захтјева приликом набавке аналитичке опреме и услуга за квалификацију аналитичке опреме;
- Учешће у едукацији о систему управљања квалитетом (државних службеника и запосленика Контролне лабораторије и Агенције, као и приправника и специјализаната)
- Активности везане за Удружење GS1 и пројекат EDQM-а под називом “ Track and Trace tool for medicine ”;
- Наставак рада на изради листе архивске и регистратурне грађе кроз учешће у раду именоване Комисије

ОКВИРНИ ФИНАНСИЈСКИ ПОКАЗАТЕЉИ

1. Трошкови одржавања сертификата Агенције у складу са нормом ISO 9001:2008 и трошкови надзорног аудита сертификацијске куће до 6000 КМ
2. Трошкови обуке на усавршавању запослених у QA за менаџере процеса и интерне аудиторе (у зависности од броја учесника и планираних за обуку) цца 6.000 КМ
3. Набавку фармакопеја као официналних стандарда за квалитет лијекова у развоју, производњи и контроли у промету. Изричит захтјев постављен је у члану 30., тачка 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ.
Референца за квалитет лијекова на подручју Босне и Херцеговине је Европска фармакопеја. Европска фармакопеја доступна нам је бесплатно (папирну и CD верзију), као институцији земље потписнице Конвенције о елаборацији Европске фармакопеје.
Средства потребна за набавку Америчке фармакопеје износе око 2000 КМ, набавка сваке године, а као чланици Европске Фармакопеје омогућен нам је бесплатан приступ Британској фармакопеји путем интернета.
4. Шпедитерске услуге и услуге царинења за узорке за студије EDQM PTS, MSS, колаборативне студије и студије развоја монографија EP (око 6000 КМ/ години)
5. Трошкови подуговарања контроле квалитета према Закону о лијековима чл.80, став 4) и Правилнику о начину избора овлаштене лабораторије Агенције за контролу лијекова ризичне скупине, хомеопатских лијекова, хербалних лијекова, радиофармацеутика. Цијена овиси о врсти анализе и трошковима транспорта узорка до подуговорене лабораторије.
6. Набавка важећих верзија BAS/ISO стандарда потребних у раду.
ISO 19011 Интерни аудитори захтјеви за компетентност
8. Стручно образовање и едукације QA садржане су у заједничком плану едукација за 2014.годину.
9. Набавка материјала и опреме за QA планирана је у оквиру набавки за Контролну лабораторију.

3 ЗАКЉУЧАК

С обзиром на, у тексту Нацрта плана рада за 2014. годину, наведена финансијска средства неопходна за реализацију, капиталних издатака и материјалних трошкова, још једном ћемо сумирати, кроз кратка образложења, разлоге, али и оправдања за исте.

Имајући у виду специфичности дјелокруга рада Агенције која функционише у систему државне управе, а представља незамјењив сегмент у ланцу заштите јавног здравља становништва државе БиХ кроз обезбјеђење квалитетних, ефикасних и безбједних лијекова на тржишту БиХ, наведену улогу могуће је оправдати искључиво кроз праћење европских смјерница и директива које смо готово у потпуности имплементирали у наше подзаконске прописе и на шта смо посебно поносни. На тај начин засигурно дајемо велики допринос и олакшавамо приближавање наше државе Европској унији у сегменту фармације. Агенција посједује сертификат система квалитета ISO 9001, а као резултат свега добила сертификат за управљањем система квалитета по наведеном стандарду.

Када је у питању Контролна лабораторија Агенције, као пуноправни члан OMCL мреже (Мреже службених лабораторија за контролу лијекова при Европском Директорату за квалитет лијекова, при Вијећу Европе), и на том пољу успјешно смо, у јулу 2012. обновили сертификат о имплементацији стандарда 17025 (међународног стандарда за компетентност контролних и калибрационих лабораторија).

Све наведено изискује финансијска средства за одржавање и унапређење постигнутог, а напомињемо да смо уз финансијску подршку и помоћ Европске уније завршили Twining пројекат са Агенцијом за лијекове Шпаније, кроз који смо уз помоћ нашег Twining партнера још више унаприједили наш рад у свим сегментима пословања, који би био у складу са европским прописима. Да бисмо одговорили на савремене захтјеве фармацеутске индустрије у области регистрације лијекова, неопходна нам је адекватна софтверска подршка, оно што би требало да буде императив јесте квалитетан лијек на тржишту, а постиже се адекватном лабораторијском опремом, а да би се иста могла исправно употријебити неизоставне су едукације у различитим научним сегментима лабораторијског рада.

Овим завршним сегментом Нацрта плана рада за 2014. годину, имали смо за циљ истаћи значај онога што је тражимо за 2014. годину по локацијама и секторима наше институције, која је неизоставно посебна и специфична, али и јединствена у систему државне управе и то првенствено из разлога што, да бисмо обезбједили свима нама грађанима ове државе квалитетан, ефикасан и безбједан лијек или медицинско средство, морамо пратити европске смјернице.

Не би тебало изоставити ни чињеницу да као институција остварујемо значајне приходе у буџету БиХ (који су из досадашњег искуства били готово дупло већи од расхода, те већи од износа који смо у обавези да приходујемо) кроз реализацију услуга нашим корисницима, а да бисмо то радили на квалитетан и исправан начин потребно је имати адекватан кадар, опрему и простор, што опет на крају као резултат мора да посједује квалитет, ефикасност и безбједност лијекова и медицинских средстава на тржишту БиХ.

ДИРЕКТОР

Prim. mr ph. Наташа Грубиша, спец.