



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 31-688-1/14
Banjaluka, 03.06.2015.

PLAN RADA

**Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
za 2015. godinu**

1 UVOD

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

Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji Agencije donesen je u januaru 2010. godine, kojim se jasno definiše i uređuje način rada i opis poslova svih budućih organizacionih jedinica Agencije. Interni konkurs u vezi sa premještajem zaposlenih u prethodnim entitetskim institucijama realizovan je u oktobru 2010. godine, te je ovom fazom konačno izvršena raspodjela na nova radna mjesta u organizacionim jedinicama definisanim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji.

Plan rada Agencije za 2015. godinu pripreman je na osnovu iskustvenih podataka o radu svih organizacionih jedinica Agencije u prethodnom periodu, kao i očekivanih aktivnosti u 2015. godini. Plan obuhvata poslove i zadatke predviđene zakonskim i podzakonskim propisima kojima se, na direktan ili indirektan način, reguliše rad ove Agencije.

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 2015. godinu pripreman je prema pomenutim lokacijama i osnovnim organizacionim jedinicama, sa izuzetkom Glavne kancelarije za farmakovigilansu, s obzirom da, i pored u više navrata raspisanih konkursa, 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 102 zaposlenih (državni službenici, zaposlenici i direktor), Trenutno je nepopunjeno mjesto zamjenika direktora (konkursna procedura u toku) i načelnika Glavne kancelarije za farmakovigilansu, a jedan zaposlenik je u radnom odnosu na određeno vrijeme.

Zakonom o budžetu za 2015. godinu Agenciji je odobreno 103 zaposlena.

Navedeni broj ne omogućava optimalno operativno funkcionisanje Agencije na svim lokacijama i sektorima unutar njih. Međutim, i u 2015. godini će biti neophodno vršiti dodatna opterećenja i preraspodjele unutar postojećeg broja zaposlenih, uz maksimalne napore da se ne naruši efikasnost i kvalitet rada Agencije.

1.2 PROSTOR

Prostor Agencije obuhvata prostorije u Banjaluci, Sarajevu i Mostaru. Prostor u Banjaluci je u entitetskom vlasništvu (Vlada Republike Srpske-Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite), te za isti, po važećem ugovoru, do 31.12.2014. godine nije plaćana zakupnina.

Istekom ovog ugovora, ne postoji mogućnost za dalje korištenje prostora bez naknade.

Iz tog razloga smo za 2015. godinu planirali izdatke za plaćanje zakupnine za ovaj prostor.

Kontrolna laboratorija Agencije u Sarajevu je smještena u prostoru koji pripada državi BiH, tako da prostor koristimo bez naknade.

Očekujemo da će pitanje prostora za smještaj Agencije u Banjaluci i Mostaru biti rješavano na nivou institucija BiH, zajedno sa rješavanjem smještaja ostalih institucija u Banjaluci i Mostaru.

Osim toga, Agencija je u 2014. godini aplicirala za sredstva iz IPA fondova, za rješavanje prostora u Banjaluci i Mostaru, što bi bilo dugotrajno, a kao uslov za apliciranje najčešće se postavlja udio BiH sa određenim procentom u ukupnoj vrijednosti projekta.

Prostor u kome je smještena laboratorija je nedovoljan, tako da Agencija pokreće inicijativu za dodjelu još jednog sprata zgrade zajedničkih institucija (u kome se trenutno nalaze entitetske institucije).

Usljed nedostatka prostora za smještaj arhive, Agencija bi trebala što hitnije obezbjediti dodatni prostor u Banjaluci i Sarajevu. Iz tog razloga u dodatnom zahtjevu planiramo sredstva u iznosu od 25.000 KM za sjedište i 11.000 za laboratoriju.

Inspektorat Agencije ima potrebu za iznajmljivanje prostora za kancelariju u Sarajevu, jer ima inspektora za velepromet lijekova kojem je prema Pravilniku o sistematizaciji radnih mjesta, radno mjesto u Sarajevu, a u narednim godinama planiramo dalje popunjavanje Inspektorata neophodnim kadrom. U Kontrolnoj laboratoriji nema dovoljno prostora u kome bi bili smješteni inspektori. Nadalje, većina inspektorskih poslova je povjerljiva odnosno radi se o povjerljivim predmetima i nije preporučljivo da se ti spisi nalaze u zajedničkim prostorijama pogotovo kad se radi o strogo povjerljivim premetima SIPA-e, Uprave za indirektno oporezivanje, Tužilaštva BiH, Državne granične službe, Interpola, ministarstava unutrašnjih poslova i slično. U 2013. i 2014. godini je u manjoj mjeri rekonstruisan prostor u Kontrolnoj laboratoriji u Sarajevu, tako da je osposobljena jedna kancelarija za smještaj inspektora, što umanjuje ionako nedovoljan prostor za laboratoriju. Zbog toga, kao i iz razloga da se inspektorima obezbijedi kvalitetan radni prostor, Inspektorat planira sredstva u iznosu od 19.000 KM za 2015.godinu, za iznajmljivanje kancelarije u Sarajevu.

Ukoliko bi Agenciji bio dodijeljen dodatni prostor (minimalno jedan sprat) u zgradi zajedničkih institucija BiH, u tom slučaju dodatni zakup prostora za laboratoriju i Inspektorat ne bi bio potreban.

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 2015. godini zbirno iznosi **8.068.100 KM**.

1.4 RASHODI

1.4.1. TEKUĆI IZDACI

U skladu odobrenim Budžetom za 2015. godinu, tekući izdaci su planirani u iznosu od **5.268.000 KM** i obuhvataju: plate i naknade, putne troškove, PTT troškove, troškove energije, materijala, komunalne usluge, gorivo zakup, održavanje, ugovorene i druge posebne usluge.

U okviru tekućih izdataka ostale (stručne usluge) posebno naglašavamo da planiramo uvođenje standarda ISO 27000, za zaštitu računarskih podataka u Agenciji, koji će unaprijediti i tajnost izuzetno povjerljivih dokumenata kojima upravlja Agencija - 96.000 KM

1.4.2. KAPITALNI IZDACI

Za efikasan 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 2015. godini planirano je, u skladu sa odobrenim Budžetom, ukupno za kapitalna ulaganja **448.000 KM**.

Shodno navedenom iznosu, za 2015. godinu planirano je sljedeće:

1. Namještaj-ormar za smještaj server i mobilni arhivski sistem – 65.900 KM
2. Kompjuterska oprema – 65.440 KM
3. Oprema za prenos podataka i glasa (2 firewall i ruteri 23.000 KM i projektor) – 24.100 KM
4. Motorna vozila – 1 vozilo 25.000 KM
5. Elektronska oprema – 4.200 KM
6. Fotografska oprema – 3.800 KM
7. Laboratorijska oprema , 5 uređaja – 100.000 KM
8. Ugrađena oprema (nosač za projektor i central za vododjavu) – 1.560 KM
9. Inventurna oprema – 1.000 KM
10. Softveri (softver za automatske elektronske podneske i softver uvezivanje JN sa web stranicom) – 157.000 KM

Shodno navedenom, ukupni **rashodi planirani u okviru odobrenog Budžeta za 2015. godinu i iznose 5.716.000 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 2015. godini objedinjene na nivou cijele naše institucije.

Realizacija okvirnih, iskazanih planiranih edukacija sprovodiće se u skladu sa odobrenim sredstvima u budžetu za datu namjenu za 2015. godinu i prioritetima (što znači da sve ono što je planirano ne mora biti i realizovano).

Ono što je bitno naglasiti jeste činjenica da Agencija početkom 2015. godine, planira organizovati prvu međunarodnu regulatornu konferenciju (uz podršku Ministarstva civilnih poslova BiH) sa ciljem predstavljanja postignutih rezultata u prethodnih pet godina i najaviti aktivnosti i izazove koji nas čekaju u budućnosti u daljem smjeru usklađivanja našeg poslovanja sa zahtjevima EU propisa iz oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava. Tokom konferencije, planirano je učešće predstavnika regulatornih tijela iz okruženja,

predstavnik ministarstava zdravlja, fondova zdravstvenog osiguranja, nosilaca dozvola za stavljanje lijeka u promet domaćih i stranih proizvođača, te domaćih i inostranih eminentnih predavača iz različitih specifičnih oblasti.

Tabela 1. Okvirni plan edukacija zaposlenih u Agenciji za 2015. godinu

Tip edukacije	Broj zaposlenih	Ukupni troškovi (ukoliko su poznati)
Prisustvo sastancima u radnim grupama EMA-e	U skladu sa odobrenim od strane EMA	
Prisustvo Godišnjem sastanku Evropske Mreže OMCL	2 (za jednog predstavnika troškove snosi EDQM)	(avionska karta 1400 KM + hotelski smještaj 160-240 KM za noć, bez kotizacije)/po osobi
Prisustvo treninzima i/ ili konferencijama u organizaciji EDQM (tri treninga godišnje)	3	avionska karta 1400 KM + hotelski smještaj 160-240 KM za noć + dnevnicu 1+ kotizacija 500 do 600 KM/ po osobi
Kongres farmacije i farmaceutske nauke, FIP 2015, u organizaciji Međunarodne federacije farmaceuta	2	Kotizacija, smještaj, prevoz
TOPRA	1	1000,00 KM (troškovi kotizacije)
ICH Training Course, Fleming Europe i DIA	2	1000,00 KM (troškovi kotizacije)
Konferencije u zemljama okruženja od strane regulatornih tijela (Srbija, Hrvatska ...)	5	2000,00 KM (ukupni troškovi kotizacije)
Kurs iz dobre kliničke prakse (GCP)	1	500,00 KM (ukupni troškovi kotizacije)
Regulatorni seminar u Vrscu u organizaciji ALIMS-a	3	1200,00 KM (ukupni troškovi kotizacije)
Sastanak u vezi sa praćenjem potrošnje antibiotika	1	1000,00 KM (ukupni troškovi kotizacije)
Prisustvo treninzima/ simpozijima/ kongresima na temu analitičkog ispitivanja lijekova u zemlji i inostranstvu	5	ukupni troškovi kotizacije i/ ili smještaj, prevoz, dnevnice: 5000
Prisustvo treninzima/ simpozijima/ kongresima na temu evaluacija modula 3, bioekvivalencija, biowaiver	4	Ukupno troškovi kotizacije i/ ili smještaj, prevoz, dnevnice: 6000
Edukativne posjete drugim Agencijama za lijekove i medicinska sredstva	6	bez troškova kotizacije, smještaj, prevoz (automobil)
Simpoziji magistara farmacije u okviru farmaceutskih komora/ društava u BiH	2 puta godišnje po 3 učesnika	(troškovi kotizacije)
Program menadžerskih i obuka državnih službenika u organizaciji Agencije za državnu službu BiH	Rukovodeći i nerukovodeći	bez troškova kotizacije

	državni službenici Agencije	
Prisustvo seminarima i radionicama na području sistema upravljanja kvalitetom	3	
Edukacija i obuka za implementaciju novog izdanja standarda ISO 9001	1	1000 KM
Provođenje internih audita i interna edukacija zaposlenih u Agenciji za provođenje poboljšanja – neusklađenosti, korektivne mjere i preventivne mjere		1500 KM (putni i troškovi smještaja)
Obuka za internog auditora	2	1000 KM (troškovi obuke)
Prisustvo sjednicama Komisije za Evropsku farmakopeju i ekspertne grupe P4 u Strazburu, koje se održavaju tri puta godišnje u martu, junu/julu i decembru	1	bez troškova kotizacije, Smještaj,prevoz, dnevnice: 3 x 2000 KM
Prisustvo sastanku Sekretara nacionalnih farmakopeja	1	avionska karta 1400 KM / hotelski smještaj 160-240 KM za noć/po osobi
Obuka menadžera za upravljanje kvalitetom prema BAS/ISO 9001	1	kotizacija po Modulu 1 do 2 iznosi 1400KM, polaganje ispita 980KM / troškovi hotelskog smještaja /putni troškovi/dnevnice
Edukacija za aktivnosti validacije analitičke opreme i prostora	1	smještaj,prevoz, dnevnice: 2500 KM
Edukacije iz oblasti medicinskih sredstava i drugih oblasti za farmaceutske tehničare	3	Troškovi smještaja i prevoza 2000 KM
2 seminara iz oblasti pravnih i opštih poslova (neki od gradova u BiH ili Srbija ili Hrvatska)	1	cca 350,00 KM troškovi kotizacije
2 seminara iz oblasti radnih odnosa i kadrovskih poslova (neki od gradova u BiH ili Srbija ili Hrvatska)	1	cca 350,00 KM troškovi kotizacije
1 seminar iz oblasti protokolisanja i arhiviranja akata unutar BiH,	1	cca 180,00 KM troškovi kotizacije
1 seminar iz oblasti kancelarijskog poslovanja	2	cca 350,00 KM ukupni troškovi kotizacije
4 seminara iz IT oblasti	2	cca 800,00 KM ukupni troškovi kotizacije
3 seminara iz različitih oblasti pravnih, opštih, kadrovskih i informatičkih poslova u nadležnosti Agencije u regionu bivše Jugoslavije	1	cca 1000,00 KM ukupni troškovi kotizacije

Kontinuirane edukacije iz oblasti računovodstva i revizije za zaposlene sa licencom sa mjestom održavanja u Banjaluci i Sarajevu (tri puta godišnje)	4	1400 KM ukupni troškovi kotizacije
Kontinuirane edukacije iz oblasti računovodstva i revizije za zaposlene sa licencom sa mjestom održavanja van Banjaluke i Sarajeva (jednom godišnje)	4	4000 KM, ukupni troškovi kotizacije
Seminari iz oblasti javnih nabavki (4 puta godišnje)	2	1500 KM ukupni troškovi kotizacije
Edukacije u organizaciji Ministarstva finansija i trezora	4	Bez troškova kotizacija
Sastanci u organizaciji EDQM-a (Inspektorat)	1	Ukupni troškovi 7000 KM
Regulatorni seminari (Inspektorat)	3	Ukupni troškovi 3000 KM
Seminari vezani za inspekciju	5	Ukupni troškovi 5000KM
GMP edukacije	1	Ukupni troškovi 7500 KM
GDP edukacije	3	Ukupni troškovi 18000 KM
Konferencije o krivotvorenim lijekovima	3	Ukupni troškovi 10000

2. PREGLED PLANA RADA I OČEKIVANIH PRIHODA AGENCIJE U 2015. GODINI PREMA OSNOVNIM ORGANIZACIONIM JEDINICAMA

Plan rada Agencije za 2015. godinu sa očekivanim prihodima pripremljen je na osnovu podataka dobijenih analizom odradenih poslova i ostvarenih prihoda u prethodne dvije godine, a prema osnovnim organizacionim jedinicama Agencije.

U daljem tekstu dat je pregled Plana rada Agencije za 2015. 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 2015. godinu predstavljen je na osnovu analize rada navedenih osnovnih organizacionih jedinica u 2013. godini i prognoze za 2014. 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:

- 1) Odsjek za registraciju lijekova i
- 2) 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).
- davanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova.

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.

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 godišnje zapimali 600 zahtjeva za davanje dozvole i isto toliko za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet i oko 3000 zahtjeva za izmjenu dozvole. 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.

Tabela 2. Plan rada Odsjeka za registraciju lijekova

Izlazni dokument	Broj zahtjeva (obrađeni)	Iznos (KM)
Dozvola za stavljanje lijeka u promet	¹ 310	930.000,00
Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet	700	1.050.000,00
Izmjena dozvole za stavljanje lijeka u promet	4500	2.250.000,00
² Kategorizacija proizvoda	55	5.500,00
Odgovori, pismeni, na upite stranaka, organa uprave i dr. subjekata u vezi sa uvozom /izvozom lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance,	500	-

prekursore		
Ukupan prihod (planiran):		4.235.500,00

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

²Kategorizacija 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)

U cilju ocjene studija bioloske ekvivalentnosti lijekova, a u nedostatku ocenjivaca studija koje predmetnu ekvivalentnost dokazuju, potrebno nam je da po osnovu ugovora o djelu angajujemo eksterne eksperte za predmetno.

Ove studije su potrebne za ocjenu efikasnosti 80 % lijekova sa trzista BiH.

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,
- Pravilnikom o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", br. 40/10),
- Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 40/10) i Pravilnikom o izmjenama i dopunama pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 36/13).

Unutar odsjeka obavljaju se poslovi vezani za ažuriranje informacija na internet stranici ove agencije, prate se najnovije informacije u vezi sa lijekovima u zemljama okruženja, Evrope i svijeta. Odsjek izdaje saglasnosti za oglašavanje o lijekovima široj javnosti. Priprema objavu najnovijih bezbjedonosnih informacija o lijekovima i daje prijedlog regulatornih mjera. 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 i odobrava se promet lijekovima u BiH u tzv. neprilagođenim pakovanjima. U odsjeku se pripremaju publikacije o radu Agencije i spiskovi lijekova koji su neophodni institucijama BiH.

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

Izlazni dokument	Broj zahtjeva	Iznos (KM)
Očekivani broj saglasnosti koje će se izdati za oglašavanje lijekova široj javnosti	40	36.000,00
Očekivani broj saglasnosti koje će se izdati za oglašavanje medicinskih sredstava široj javnosti	10	10.000,00
Očekivani broj prijava o izmjeni sadržaja oglasa za širu	20	10.000,00

javnost		
Odgovori, usmeni, na upite stranaka, organa uprave i dr. subjekata	300	-
Saglasnost za promet lijekova u BiH u neprilagođenom pakovanju	500	-
Registar lijekova za 2015.		
Izveštaj o potrošnji lijekova za 2014.		
Publikacije o radu Agencije		
Ukupan prihod (planiran):		56.000,00 KM

2.1.2. SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

U Sektoru za medicinska sredstva obavljaju se studijsko –analitički poslovi najstroženiji, studijsko –analitički složeniji, te administrativno tehnički jednostavniji, koji se odnose na procjenu dokumentacije i ostale poslove vezane 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 predviđenom zakonskom roku.

Zakonski i podzakonski akti koji regulišu rad Sektora su:

Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH", br. 58/08),

Pravilnik o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 4/10) i

Pravilnik o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (Službeni glasnik BiH", br. 58/12)

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

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, evidentiranje 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 vezani za praćenje evropskih direktiva.

Sektor prikuplja sve informacije o štetnim događajima koje je prouzrokovala primjena medicinskih sredstava i postupa u skladu sa Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva. U stalnoj smo koordinaciji sa Sektorom za vigilansu u Mostaru.

Zaposlenici Sektora redovno učestvuju u edukacijama, stručnom usavršavanju i obukama vezanim za medicinska sredstva, kao i edukacijama organizovanim od strane ADS.

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 izdaje potvrda o usklađenosti medicinskih sredstava za opštim i posebnim zahtjevima propisanim pravilnikom i upis medicinskih

sredstava u Registar. Stručno mišljenje Komisije se uvažava i kod bilo kakvih nedoumica iz oblasti medicinskih sredstava.

Takođe, unutar Sektora se kontinuirano radi na ažuriranju baze podataka sa osnovnim informacija o medicinskim sredstvima, te obavještanje javnosti o medicinskim sredstvima objavljivanjem spiska medicinskih sredstava koja su upisana ili je njihov upis obnovljen, kao i medicinskih sredstava koja se brišu iz Registra u Službenim glasnicima. Redovno se postavljaju različita obavještenja o medicinskim sredstvima na sajt Agencije.

Pripremaju se članci za stručne novine iz oblasti medicinskih sredstava.

Sektor obavlja poslove kategorizacije medicinskih sredstava, razmatra izdavanje saglasnosti za neprilagođeno pakovanje medicinskih sredstava.

U svakodnevnom radu je zastupljena saradnja sa drugim sektorima i odsjecima Agencije (kabinet, vigilansa, pravna služba, registracija lijekova, inspekcija).

Pored svega nabrojanog, po ovlaštenju direktora, obavljaju se i svi drugi poslovi.

Plan rada i edukacija Sektora za medicinska sredstva u 2015. godini je prikazan u tabelama koje slijede:

Tabela 4. Plan rada sektora za medicinska sredstva u 2015. godini

Izlazni dokument	Broj zahtjeva	Iznos (KM)
Broj zaprimljenih zahtjeva za upis u registar	700	450.000,00
Broj zaprimljenih zahtjeva za izmjenu upisa u registar	100	2.000,00
Broj zaprimljenih zahtjeva za obnovu upisa u registar	100	40.000,00
Broj zahtjeva/upita za davanje stručnog mišljenja, odgovora i obavještenja	80	8.000,00
Broj zaprimljenih prijava štetnih događaja na medicinska sredstva	50	-
Broj komisija za medicinska sredstva	2	-
Ukupan prihod (planiran):		500.000,00

PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE I POTREBE SEKTORA

- Uskladiti trenutnu regulativu sa evropskim direktivama za medicinska sredstva.
- Popuniti predviđeni broj radnih mjesta prema usvojenoj sistematizaciji.

2.1.3. SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA

U Sektoru za klinička ispitivanja se zaprimaju i obrađuju zahtjevi i izdaju dozvole 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

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 ispitivanja medicinskog sredstva	2	6 000
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	-
Ukupan prihod (planiran)		237.600,00 KM

PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE I POTREBE SEKTORA

Potrebno je uraditi prijedlog Pravilnika u skladu sa najnovijom evropskom uredbom koja reguliše pitanja odobravanja/prijavljivanja kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava.

2.1.4. INSPEKTORAT AGENCIJE

Godišnji plan rada Inspektorata temelji se na obavezama i zadacima koji, u najvećoj mjeri, proizilaze iz Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, Zakona o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji ALMBIH-a, Pravilnika o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove, Pravilnika o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu, Pravilnika o provođenju farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i ostalih važećih podzakonskih akata.

Kriteriji za izradu plana su definisani kao prioriteta: I, II i III stepena.

Prioritetom I stepena se smatraju predmeti koji su zaprimljeni u 2014. godini i imaju zakonski rok za završetak kao i eventualne obaveze koje nisu izvršene u protekloj godini. Također prioritetom I se smatraju svi nadzori po zahtjevu i vanredni nadzori sa ciljem zaštite javnog zdravlja.

Prioritetom II stepena se smatraju redovni nadzori planirani za 2015. godinu

Prioritetom III stepena se smatraju poslovi koji nisu obuhvaćeni prioritetima I i II.

Nadležnost i obaveze Inspektorata ili inspektora

Nadležnosti i obaveze Inspektorata ili inspektora su zakonski definisane. Zadaci Inspektorata su navedeni u Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji ALMBIH-a koji je propisao sljedeće poslove iz domena rada Inspektorata:

- izrada prijedloga propisa i postupaka vezanih za inspekcijski nadzor
- provođenje inspekcijskog nadzora u oblasti proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava
- provođenje inspekcijskog nadzora u oblasti veleprometa lijekova i medicinskih sredstava
- pokretanje upravnih i prekršajnih postupaka
- provođenje inspekcijskog nadzora nad oglašavanjem lijekova
- provođenje nadzora u oblasti primjene dobre laboratorijske i dobre kliničke prakse
- provođenje nadzora u oblasti prijavljivanja i evidencije neželjenih dejstava
- izdavanje certifikata o provođenju GMP i GDP
- izdavanje dozvola za promet opojnih droga i psihotropnih supstanci
- izdavanje dozvola za promet prekursora
- vođenje evidencija o izdatim dozvolama za droge i izvještavanje
- izdavanje dozvola za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava u BiH
- saradnja sa policijskim i drugim institucijama u okviru akcije
- administrativni poslovi (dopisi, mišljenja, zapisnici, izvještaji...)

Planirane aktivnosti Inspektorata u 2015. godini su:**1) Obavljanje nadzora nad primjenom Zakona i podzakonskih akata:**

- 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),
- Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP) za lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 24/10)

- Pravilnika o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu ("Službeni glasnik BiH ", broj 75/13)
- 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 i 36/13)
- 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.
- Sigurnosni uslovi za izdavanje dozvole za proizvodnju i promet opojnih droga i psihotropnih tvari ("Službeni glasnik BiH ", broj 69/13)

2) Farmaceutsko-inspekcijski nadzor:

- veleprometnika lijekovima
- veleprometnika medicinskim sredstvima
- proizvođača lijekova
- proizvođača medicinskih sredstava
- pravnih lica koja podnesu zahtjev za izdavanje dozvola za proizvodnju i/ili velepromet lijekova i medicinskih sredstava
- zdravstvenih ustanova u kojima se provode klinička ispitivanja
- nosioca odobrenja za stavljanje lijekova u promet u BiH (za npr. oglašavanje lijekova, farmakovigilantni sistem)

3) Rješavanje u upravnom postupku

- farmaceutske inspekcijske nadzore: 14 vanrednih i 36 redovnih
- uzorkovanje: u skladu sa planom redovne kontrole
- nalaganje upravnih mjera: 55
- obrada zahtjeva (za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava, prekursora, opojnih droga i psihotropnih supstanci): 2100
- izdavanje certifikata o dobrim praksama: 1

4) Pokretanje prekršajnih postupaka: 1

5) Saradnja sa drugim institucijama

6) Učestvovanje u izradi podzakonskih akata i dokumenata sistema kvaliteta

7) Izrada izvještaja za potrebe INCB-a (Opojne droge i psihotropne supstance)

8) Ostale aktivnosti

- Ažuriranje baze inspektorata
- Vođenje evidencija o izdatim certifikatima 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
- Učešće u radu radnih grupa u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA).
- Unapređivanje saradnje sa Međunarodnim odborom za kontrolu – INCB

Tabela 6. Očekivani prihod Inspektorata u 2015. godini

Rbr.	Izvor prihoda	Količina	Cijena (KM)	Iznos (KM)
1	Ovjeravanje knjige o evidenciji opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	230	20	4600
2	Broj zahtjeva (Izdavanje saglasnosti za uvoz i izvoz lijekova i medicinskih sredstava)	2100	185	388 500
3	Nadzor u svrhu izdavanja/ izmjene/ obnove dozvole za velepromet lijekova:	13	1 500	19 500
4	Nadzor u svrhu izdavanja/ izmjene/ dopune/ obnove dozvole za proizvodnju lijekova	2	2 000	4 000
5	Nadzor u svrhu provjere dobre proizvođačke prakse proizvođača iz drugih zemalja	3	2 500	7 500
6	Nadzor u svrhu upisa u registar proizvođača medicinskih sredstava:	2	1 000	2 000
7	Prekršajni postupci	1	3 000	3 000
8	Izdati GMP certifikati	1	500	500
	UKUPNO			427. 800

Napomena: stavke pod: 3, 4 i 6 su u okviru zajedničkih prihoda Sektora za pravne i opšte poslove i Inspektorata.

Raspoloživi ljudski resursi

Rukovodilac- glavni inspektor: 1

GMP inspektor: 1
 GDP inspektor: 1
 Strucni savjetnik: 1
 Viši stručni saradnik: 1
 Samostalni referent: 1
 Vozač: 1

Sistematizacijom radnih mjesta je predviđeno ukupno 15 izvršilaca, od kojih je, zajedno s glavnim inspektorom, **predviđeno 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.

U cilju poboljšanja rada i veće efikasnosti Inspektorata, neophodno je u skladu sa sistematizacijom popuniti radna mjesta.

Osim toga, efikasnosti Inspektorata bi značajno bila povećana primanjem u radni odnos u Inspektoratu i diplomiranog pravnika, koji bi se bavio vođenjem prekršajnih postupaka i nezavisno pružao stručne savjete i podršku Inspektoratu u pogledu pravnih dilema u smislu tumačenja zakona.

2.1.5. SEKTOR ZA PRAVNE I OPŠTE POSLOVE

Ovaj Sektor će, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2015. 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 2015. godini:

Tabela 7. Poslovi i aktivnosti Sektora za pravne i opšte poslove

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;	Tokom cijele godine

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Izdavanje i vođenje evidencije o putnim nalogima, kako za zaposlenike, tako i za automobile. 	
3.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za promet lijekova na veliko u BiH; ➤ Rješavanje zahtjeva za izdavanje dozvola za promet lijekova na veliko u BiH. 	Tokom cijele godine
4.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko u BiH; ➤ Rješavanje zahtjeva za upis u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava u BiH. 	Tokom cijele godine
5.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rješavanje zahtjeva za izdavanje potvrda o postojanju i trajanju entitetskih dozvola za proizvodnju lijekova i medicinskih sredstava u BiH; ➤ Rješavanje zahtjeva za izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova u BiH; ➤ Rješavanje zahtjeva za upis u Registar proizvođača medicinskih sredstava. 	Tokom cijele godine
6.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rad na aktima poslovanja Agencije koji nemaju svojstvo predmeta upravnog postupka (dopisi, odgovori na upite, obavijesti, tumačenja, ugovori i sl.) 	Tokom cijele godine
7.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Izrada nacrtu pojedinačnih akata (rješenja, zaključaka, potvrda, obrazaca zahtjeva i sl.); ➤ Izrada nacrtu opštih akata (pravilnika, poslovnika, odluka, naloga, naredbi i sl.). 	Tokom cijele godine
8.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pružanje pravne pomoći u obavljanju poslova javnih nabavki roba i usluga za Agenciju, nadležnom Sektoru za finansijske poslove. 	Tokom cijele godine
9.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Izrada izvještaja, programa, planova iz nadležnosti Sektora, odnosno učešće u izradi navedenih akata na nivou Agencije i slično. 	Tokom cijele godine
10.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Donošenja akata vezanih za upućivanje zaposlenih na obuke i edukacije, međunarodne i domaće, seminarskog ili obrazovnog karaktera. 	Tokom cijele godine
11.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aktivnosti na prevazilaženju nedostataka navedenih u Izvještaju o napretku Bosne i Hercegovine u 2013. U saradnji sa DEI i usklađivanje pravnih akata sa pravnom tekovinom EU. 	Tokom cijele godine
12.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Svakodnevno pružanje pravne pomoći svim ostalim Sektorima (pojašnjenja propisa, pomoć u izradi dopisa, potvrda i rješenja, ustanovljavanje obrazaca istih, ažuriranje izmjena i dopuna propisa na aktima, odnosno novih brojeva Službenih glasnika 	Tokom cijele godine
13.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vođenje knjige ugovora o saradnji sa drugim institucijama, knjige ugovora o djelu, registara veleprodaja i proizvođača lijekova i medicinskih 	Tokom cijele godine

	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.	
--	---	--

Plan prijema novih zaposlenih u Sektoru ili angažovanja po ugovorima o djelu:

1. Prijem: Referent specijalista za arhivu, koji će prethodno biti sistematizovan, po preporuci Arhiva BiH iz njihovog nadzornog zapisnika.

Planirano izdavanje akata u upravnim postupcima:

Postupci	Dozvole i upis u Registar po postupku Agencije (uključujući obnovu)
Upis u registar proizvođača medicinskih sredstava	6 (6000 KM)
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	40 (28 000 KM)
Dozvole za proizvodnju lijekova	1 (oko 5 oblika-5000 KM)
Dozvole za veleprodaju lijekova	15 (22500 KM)
UKUPNO	62

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	3 (1200 KM)
Upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	15 (6000 KM)
Dozvole za promet na veliko lijekova	2 (800 KM)
Dozvole za proizvodnju lijekova	1 (400 KM)
UKUPNO IZMJENA:	21

Od krupnih, kapitalnih investicija je planirano:

2. Uvođenje standarda ISO 27 000 za zaštitu računarskih podataka u Agenciji, koji će unaprijediti i tajnost izuzetno povjerljivih dokumenata kojima upravlja Agencija – 96 000 KM

3. „Storage“- skladišni server za pohranu podataka (izuzetno uvećana potreba memorije podataka usljed nove aplikacije za registraciju lijekova koja ogromne dokumente o registraciji lijekova skladišti na server - 60 000 KM,
4. „Firewall i ruteri“- 2 kom, (usmjerivači) za potrebu umrežavanja lokacija na većem stepenu bezbjednosti i automatske objave spiska lijekova i medicinskih sredstava i farmakovigilantnih prijava preko web stranice – 23 000 KM,
6. Kompjuterska oprema i potrošni kompjuterski materijal, kao i kancelarijski potrošni materijal, održavanje klima u skladu sa odobrenim troškovima prethodne godine,
7. Održavanje softverskih aplikacija u skladu sa odobrenim troškovima iz prethodne godine,
8. Internet konekcija u skladu sa odobrenim troškovima iz prethodne godine.

2.1.6. SEKTOR ZA FINANSIJSKE POSLOVE

Računovodstvo i finansije, kao organizaciona jedinica Agencije, u 2015. 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 2015. godinu su slijedeći (1-kontinuirani; 2-periodični i povremeni):

- (1) - prijem ulazne dokumentacije (faktura), kompletiranje dokumentacije, vođenje knjige ulaznih faktura, izrada obrazaca za plaćanje, odobravanje plaćanja i evidencija o plaćanju dobavljačima;
 - fakturisanje, vođenje knjige izlaznih faktura i evidencija o naplati prihoda putem JRT Jedinstvenog računa trezora Institucija Bosne i Hercegovine;
 - računska i zakonska kontrola ispravnosti knjigovodstvene dokumentacije;
 - kontiranje kompletne finansijsko-materijalne dokumentacije, popuna trezorskih obrazaca , unos podataka u Sistem upravljanja finansijskim informacijama – ISFU, odobravanje, te obrada naloga za knjiženje;
 - aktivno učešće u proceduri javnih nabavki, kao i naknadno praćenje provođenja istih;
 - knjiženje promjena na sredstvima i izvorima sredstava;
 - vođenje analitičke evidencije stanja i promjene stanja u knjigovodstvu osnovnih sredstava, sitnog inventara i opreme;
 - vođenje materijalnog knjigovodstva;
 - obračun refundacija bolovanja, dostavljanje fondovima, praćenje naplate istih;
 - blagajničko poslovanje; isplata i naplata gotovine, podizanje gotovine; vođenje knjige blagajne i drugih propisanih evidencija, izrada naloga za knjiženje blagajničke dokumentacije, unos i knjiženje u Glavnu knjigu trezora;
 - vođenje trezorske evidencije i evidencije kretanja dokumentacije;
 - usaglašavanje stanja slanjem IOS-a (izvoda otvorenih stavki) i putem telefona i telefaksa, usaglašavanje plaćanja i naplate sa kupcima i dobavljačima;
 - izrada i slanje opomena za plaćanje klijentima, kao i kompletiranje knjigovodstvene dokumentacije u slučaju eventualnih utuženja;
 - usaglašavanje salda knjigovodstvenog stanja sa stanjem raspoloživih sredstava na JRT Jedinstvenom računu trezora Institucija Bosne i Hercegovine;
 - izrada analiza i izvještaja o trošenju sredstava; kontrola namjenskog trošenja sredstava;

- stalne konsultacije , izrade potrebnih zahtjeva i obavještenja prema Ministarstvu finansija Bosne i Hercegovine, te provođenje istih poslije odobravanja;
- kontinuirana edukacija i obuka zaposlenih – iz oblasti računovodstva i revizije za lica sa licencom ovlašćenog rač.tehničara i ovlašćenog računovođe; iz oblasti javnih nabavki, seminari i obuke koju organizuje Ministarstvo finansija i trezora BiH i Agencija za državnu službu BiH.

(2)- popis imovine (stalnih sredstava, sitnog alata i inventara, zaliha materijala, gotovine, obaveza i potraživanja), obrada izvršenog popisa po godišnjem inventarisanju i izrada Izvještaja o popisu sa stanjem 31.12.2014.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 djelu i 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 2016.-2018.godine (Instrukcije I);
- izrada Zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2016.godinu (Instrukcije II);
- izrada tromjesečnih, polugodišnjeg i godišnjeg izvještaja o izvršenju budžeta za 2015.godinu;
- izrada operativnih planova za izvršenje budžeta;
- izrada zahtjeva za prestrukturiranje budžeta, zahtjeva za promjenom strukture kapitalnih ulaganja, obavještanje o restrukturiranju budžeta;
- izrada povremenih potrebnih izvještaja i informacija;
- Revizija plana nabavki za 2015. godinu i izrada Plana nabavki Sektora i učešće u izradi Plana nabavki Agencije za 2016. godinu ;
- izrada Plana rada Sektora i učešće u izradi Plana rada Agencije za 2016. godinu;
- izrada Izvještaja o radu Sektora i učešće u izradi Izvještaja o radu Agencije za 2014.godinu.

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

(4) Planirana kapitalna ulaganja u 2015. godini:

- softver uvezivanje JN sa web stranicom 7 000 KM
- 1 lap top 1 200 KM.

Sektor za finansijske poslove u 2015. godini , u skladu sa novim Zakonom o javnim nabavkama BiH (stupa na snagu 17.11.2014.godine), u skladu sa novinama u oblasti programskog budžetiranja, u skladu sa ciljevima Agencije, uskladiće raspoložive resurse, kako bi ostvario maksimalne rezultate iz svog djelokruga.

Poseban značaj i pomoć za ovaj Sektor će imati usvajanje novog Pravilnika o sistematizaciji radnih mjesta, prijedlog kojeg je donesen u 2014. godini, te se nadamo njegovom usvajanju.

U okviru našeg prijedloga, uz nepromijenjen broj izvršilaca u Sektoru u novom u odnosu na postojeći Pravilnik o sistematizaciji, planiramo značajan pomak u preraspodjeli radnih zadataka, dajući veći značaj javnim nabavkama i programskom budžetiranju. Planiramo da na taj način izlazni i krajnji rezultat, kao i efikasnost Sektora, a time i cijele Agencije, budu unaprijeđeni.

2.2. KONTROLNA LABORATORIJA AGENCIJE

Planiran obim aktivnosti po nadležnostima Kontrolne laboratorije u 2015. godini pripremljen je na osnovu ostvarenih rezultata u prethodne tri godine (2011-2013).

Tabela 8. Planirani obim aktivnosti Kontrolne laboratorije

Red br.	Vrsta postupka	Planirani broj
1.	Ocjena dokumentacije o kvalitetu lijeka za izdavanje dozvole	510
2.	Ocjena dokumentacije o kvalitetu lijeka za obnovu dozvole	50
3.	Ocjena dokumentacije o kvalitetu lijeka za izmjene u dokumentaciji/varijacije	3300
4.	Kontrola kvaliteta svake uvezene serije	4800
5.	Kontrola kvaliteta prve serije	660
6.	Redovna kontrola kvaliteta / inspekcija	150
7.	Posebna kontrola kvaliteta	100
8.	Vanredna kontrola kvaliteta/ inspekcija	50

Prihodi ostvareni od kontrole kvaliteta lijekova su planirani u iznosu od 2.565.000 KM. Prihodi od ocjene dokumentacije o kvalitetu lijeka (stavke 1,2 i 3) obuhvataju zajednički i Sektor za lijekove i Kontrolni laboratorij (obzirom da se proces registracije odvija u ova dva sektora Agencije).

Na osnovu raspoloživih kapaciteta i broja uposlenih u MBL laboratoriju, za 2015. planirano je provođenje :

Tabela 9. Planirane aktivnosti mikrobiološke kontrole

Red.br.	Analiza	Planirani broj
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.	Ispitivanje osmolalnosti	20
7.	Određivanje pH vrijednosti u okviru posebne kontrole	30
8.	Ispitivanje izgleda u okviru posebne kontrole	40
	UKUPNO	758

KADAR

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. U sektorima Kontrolne laboratorije konkursnom procedurom provedenom u 2010.god. *nisu popunjena sva sistematizovana radna mjesta.*

U Dokumentima okvirnog budžeta Agencije za 2010. 2011. i 2012. godinu izneseni su zahtjevi za popunu radnih mjesta a koji nisu realizovani. U periodu od 2009. god. internom preraspodjelom dodatnih zaduženja postojećem kadru u svim sektorima Kontrolne laboratorije privremeno je riješen nedostatak kadra za obavljanje poslova iz nadležnosti.

U 2013. i 2014. godini nedostatak kadra nije riješen adekvatno planiranom povećanju prihoda po osnovu uvećanog broja kontrola kvaliteta po svim osnovama i uvećanog broja zahtjeva za obnovu dozvola za stavljanje lijeka u promet. U 2014.god. odlaskom na trudnička bolovanja i prijemom uposlenika na određeno vrijeme kratkoročno su rješavani akutni problemi. Agencija je iskoristila i zakonsku mogućnost prijema VSS volontera za rad na evaluaciji dokumentacije za izdavanje dozvole a u postupku je prijem pripravnika VSS u Kontrolnoj laboratoriji.

Ostvareni rezultati i prihodi su uporište za argumentovane zahtjeve za daljom popunom radnih mjesta prema sistematizaciji u Kontrolnoj laboratoriji.

PLAN VALIDACIJE I INTERVENTNOG ODRŽAVANJA I SERVISA OPREME

Oprema za obavljanje poslova kontrole kvaliteta koju koristi Kontrolna laboratorija mora ispunjavati zahtjeve kvaliteta navedene u **monografijama Ph.Eur.** i standarda ISO 17025 "Opšti zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija" čime se osigurava dokumentovan i validan rezultata ispitivanja.

Tačka 5.5.10. zahtjeva periodičnu provjeru i potvrdu ispravnosti i zahtjevano tačnosti instrumenta za mjerenja, a vrši se na osnovu godišnjeg Plana validacije usklađenog sa Pravilnikom za održavanje opreme Agencije. Dinamika provođenja periodičnih provjera/validacija i kalibracija/ zasnovana je na broju provedenih analiza na opremi na godišnjem nivou, a time su i troškovi planirani prema potrebama. Periodična provjera provodi

se eksternom provjerom od strane proizvođača opreme ili ovlaštenog zastupnika koji ispunjava zahtjeve standarda ISO 17025 (certificirani serviseri, sljedivost, mjerna nesigurnost referentnog materijala). U svrhu provođenja usluga eksterne validacije i održavanja opreme na godišnjem nivou potrebno je izvršiti odabir kvalifikovanih ponuđača sa potrebnim tehničkim kvalifikacijama.

U navedene svrhe Kontrolna laboratorija u okviru Plana validacije i interventnog održavanja i plana servisa opreme na godišnjem nivou planira okvirni iznos od 210.000 KM.

Efikasno provođenje planiranih ispitivanja Kontrolnog laboratorija zavisi od pravovremenog planiranja i provođenja planiranih provjera.

Planiranim prihodima Kontrolni laboratorij Agencije može pokriti zahtjeve za novouposlenim, nabavkom prostora i opreme.

OBRAZLOŽENJA ZA NABAVKU OPREME I INVESTICIONA ULAGANJA ZA 2015. GODINU

OPREMA

Kontrolni laboratorij izvršio je zanoavljanje većeg dijela amortizovane i tehnološki prevaziđene analitičke opreme u periodu od 2010 do 2013.god.

U svrhu planiranja budžeta za 2015-u godinu pripremljen je spisak opreme za koju je procijenjeno da se treba, zbog dotrajalosti ili kvara na istoj zanoviti, i time obezbjediti realizaciju planiranog broja analiza. Oprema planirana za nabavku u 2015. godini u prvom redu je potrebna zbog planiranog povećanja obima redovne kontrole i nadzora nad tržištem lijekova (u 2015. godini planirano povećanje od 100-200%). Spisak opreme predložene za zanoavljanje je zasnovan na broju analiza predviđenih ovim Planom rada, Izvještaju o stanju laboratorijske opreme i njene iskorištenosti.

Tabela 10. Spisak opreme predložene za zanoavljanje

Red. br.	Naziv opreme	Količina	Iznos (KM)
2.	Vaga	1	31.000
3.	Aparat za raspadljivost	1	21.000
5.	Inkubator	1	36.000
6.	pH metar	2	12.000
	UKUPNO		100.000

* Obzirom na planiranu implementaciju READY WEB aplikacije za uvezivanje rada na regulatornim i poslovima kontrole kvaliteta potrebno je unaprijediti kompjutersku opremu i brzinu internet konekcije svih sektora.

Oprema pod brojem nabavljena u bivšem Zavodu za kontrolu lijekova FBiH, koja je predložena za nabavku u 2015. godine predstavlja dio amortizovane opreme koja je u prvom redu potrebna zbog planiranog povećanja obima redovne kontrole / nadzora nad tržištem lijekova (od 100-200%) uz slijedeća pojedinačna obrazloženje:

- **Vaga (1 komad):** Obzirom na godište, radno opterećenje i stepen amortizacije neophodna je zamjena postojeće vage Kern 770-60. Vaga je nabavljena 2000., a proizvedena 1999. godine. S obzirom na obim posla, neophodna je nabavka najmanje jedne analitičke vage sa očitanjem $d=0,01$ mg, kapaciteta približno 220 g. Zbog starosti uređaja, nedostatka originalnih dijelova, generalni servis za ovu vrstu uređaja nije realna opcija, i ekonomski je neisplativ u poređanju sa nabavkom novog aparata. Oprema je amortizovana i njena vrijednost iznosi 0,00 KM.
- **Aparat za raspadljivost (1 komad):** Postojeći aparat PTZ 1/6 E PharmaTest, nabavljen je 2000. godine. Obzirom na godište, radno opterećenje i stepen amortizacije neophodna je nabavka tehnološki naprednijeg uređaja novije generacije, sa mogućnošću automatskog određivanja završne tačke i dokumentovanjem dobivenih rezultata. Zbog starosti uređaja, nedostatka originalnih dijelova, generalni servis za ovu vrstu uređaja nije ekonomski prihvatljiv. Oprema je nabavljena u bivšem Zavodu za kontrolu lijekova FBiH i amortizovana i njena vrijednost iznosi 0,00 KM.
- **Inkubator (1 komad):** U 2015. godini planirano je završavanje jednog, od ukupno sedam inkubatora, koji su na korištenju u laboratoriji. Obzirom na godište (uređaj stariji od 30 godina), radno opterećenje i stepen amortizacije neophodna je nabavka tehnološki naprednijeg uređaja novije generacije. Ovdje treba napomenuti da svi postojeći inkubatori, zbog obima posla rade u kontinuitetu 24 sata dnevno, i neophodni su za rad laboratorija, te je stoga nužna nabavka bar jednog novog inkubatora kapaciteta cca 1 x 240 i 2 x 53 litra. Oprema je nabavljena u bivšem Zavodu za kontrolu lijekova FBiH i amortizovana i njena vrijednost iznosi 0,00 KM.
- **pH metar (2 komada):** pH metri su u laboratoriji dio opreme koja je u eksploataciji izuzetno opterećena, kako po broju, tako i po raznorodnosti uzoraka koji su predmet mjerenja. Prisustvo agresivnih materija tokom mjerenja (kiseline i baze) negativno utiče na stanje elektroničkih sklopova uređaja. Uprkos redovnom održavanju, stalnom nadzoru i učestalim kalibracijama, vremenom dolazi do amortizacije uređaja koja se manifestuje kroz probleme tokom upotrebe, kalibracije i mjerenja, što je slučaj i sa pH metrom PP-15 Profesional Meter Sartorius nabavljenom 2005. godine, a koji se koristi pilikom izrade podloga i otopina u laboratoriju. Zbog gore navedenih razloga, pH metar pH 827 u FKLab nabavljen 2008. godine, zbog kvara na matičnoj ploči nije u funkciji. S obzirom na važnost parametara koji se predmetnim uređajima kontrolišu u laboratorijskom ispitivanju uzoraka, neophodna je nabavka dva zamjenska aparata, novije generacije. Zbog starosti uređaja, nedostatka originalnih dijelova, generalni servis za ovu vrstu uređaja nije isplativ. Oprema je nabavljena u bivšem Zavodu za kontrolu lijekova FBiH i amortizovana i njena vrijednost iznosi 0,00 KM.

PROSTOR

Postojeći prostor Kontrolne laboratorije u Sarajevu ne ispunjava potrebne uslove za obavljanje poslova iz nadležnosti. 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. godini. Međutim, IP obrazac za donirana sredstva EU koji je popunjen za 2010. godinu i svake naredne godine i dostavljen Ministarstvu finansija za prezentiranje projekta stranim donatorima nije dao rezultate.

Zakup arhivskog prostora

U 2015. godini, zbog akutnog nedostatka radnog prostora u Kontrolnoj laboratoriji potrebno je realizovati zakup arhivskog prostora. Iznajmljivanje arhivskog prostora (150-200 m²) riješiti će trenutno zagušenje dokumentacijom koje je proisteklo iz kontinuiranog povećanja obima poslova i zaprimanja dokumentacije u svrhu evaluacije dokumentacije i laboratorijskog ispitivanja lijekova, od formiranja Agencije do danas. Cijena godišnjeg zakupa arhivskog prostora je okvirno 11.000 KM.

U narednom periodu (2015. i 2016. godina) Kontrolna laboratorija planira izvršiti neophodne rekonstrukcije, o čijem prioritetu treba da donese konačnu odluku (odluka zavisi i od drugih činilaca- ostalih učesnika u zajedničkom poslu, odnosno korisnika zajedničkog prostora u kome je smještena laboratorija).

Rekonstrukcija prostorije za privremeno zbrinjavanje laboratorijskog otpada

Svjesni činjenice da izlivanje tečnog laboratorijskog otpada u kanalizacionu mrežu direktno doprinosi zagađenju okoline i nije u skladu sa zahtjevima, standarda ISO 14001, zakonskih i podzakonskih akata u oblasti očuvanja okoliša i rukovanja farmaceutskim i hemijskim otpadom Kontrolna laboratorija poduzela je mjere za usklađivanje svog rada. Trenutno, za odlaganje tečnog opasnog otpada nastalog u radu koristi nenamjenski prostor u prizemlju zgrade Higijenskog zavoda. U navedenom prostoru neophodno je izvršiti građevinske radove u svrhu rekonstrukcije u siguran i zakonski prihvatljiv prostor za privremeno zbrinjavanje laboratorijskog otpada.

U proteklom periodu Kontrolni laboratorij kao proizvođač otpada, zbog neriješenih vlasničkih odnosa, nije izvršio adaptaciju navedenog prostora planiranu DOB-om 2011-2013.god. i Planom upravljanja otpadom Kontrolne laboratorije. Rješavanje toksičnog otpada je cilj koji se treba ostvariti u što kraćem vremenskom periodu, iz razloga ekološke prirode kao i iz razloga usaglašavanja sa ISO standardima u radu. 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), okvirno 20.000 KM.

Protiv požarne stepenice

Na osnovu dole pobrojanih propisa:

- Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu (Sl. Novine FBiH br. 64/09),
- Pravilnik o zaštiti od požara građevina za javnu upotrebu (Sl. Novine FBiH br. 86/11),
- Uredba o sadržaju i načinu izrade planova zaštiti i spašavanja od prirodnih i drugih nesreća i planova zaštiti od požara (Sl. Novine FBiH br. 8/11),
- Metodologija za izradu procjene ugroženosti od požara (Sl. Novine BiH br. 8/11),
- Pravilnik o kriterijima za kadrovske, tehničke i druge uslove koje moraju ispunjavati lica registrovana za poslove zaštite od požara (Sl. Novine FBiH br. 7/11).

Planirano je da se Kontrolna laboratorija Agencije uključi u isto iznosom od 25000 KM.

Rekonstrukcija klima ventilacijskog sistema

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.

Obzirom na evidentne nedostatke postojećeg sistema za regulaciju i upravljanje mikroklimatskim parametrima u prostorijama Kontrolnog laboratorija nužno je uraditi nadogradnju i poboljšanje klime čime bi bilo omogućeno:

- Rutinski stabilno održavanje mikroklimatskih parametara u laboratoriji (temperatura, vlaga, pritisak), u skladu sa zahtjevom standarda ISO 17025 tačka 5.3. Uvjeti za smještaj i okolinu.
- Centralni nadzor i upravljanje sistemom putem računara, sa jednog mjesta, čime bi se izbjeglo nepotrebno kretanje po laboratoriji, očitavanje parametara po sobama, ručno isključivanje/uključivanje pojedinih izvršnih elemenata, i sl.
- Manje dnevne, odnosno manje fluktuacije temperatura prostora u toku radnog dana za posljedicu imaju bolji subjektivni osjećaj uposlenih u laboratoriji, bolji radni elan, stabilnije zdravstveno stanje –manje odsustva zbog bolovanja, više analiza po jedinici vremena, dakle u krajnjoj liniji bolju realizaciju plana.
- Mogućnost pregleda, arhiviranja, grafičke prezentacije, printanja, analize, obrade podataka, izrade izvještaja za određeni protekli period, a u skladu sa zahtjevima standarda, ISO 17025 tačka 5.4.7.
- Poboljšanje uvjeta rada, u skladu sa Zakonom o zaštiti na radu, (Sl.list R BiH 22/90) i Zakona o zaštiti od požara i vatrogastvu (Sl.novine FBiH, 64/09), a što je odgovornost rukovodstva.
- Navedena poboljšanja sistema imala bi za direktnu posljedicu ekonomičniju distribuciju medija – uštedu energije (manja potrošnja el.energije, manja potrošnja plina, manja emisija CO2 u atmosferu) , a time i bolju zaštitu okoline

Poslovi oko nadogradnje sistema grijanje/ hlađenje treba da se realizuju u periodu između zime i ljeta, kada je za održavanje propisanih uslova rada (temperature i vlage) najmanji uticaj vanjskih vremenskih uslova, u iznosu **30.000 KM**.

SLUŽBA ZA OBEZBJEĐENJE KVALITETA

Prema usvojenom Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji i aneksu - sistematizacija radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, od **15.10.2010.godine formirana je** Služba za obezbjeđenje kvaliteta na nivou Agencije sa sjedištem u Sarajevu u Kontrolnoj laboratoriji Agencije.

Prioritet u radu Službe za osiguranje kvaliteta je međusobno **usklađivanje dokumentacije sistema kvaliteta** prema zahtjevima ISO 17025 Kontrolne laboratorije i dokumentacije sistema kvaliteta za regulatorne poslove iz nadležnosti ostalih sektora prema zahtjevima ISO 9001:2008 u cilju povezivanja i poboljšanja procesa rada u svim sektorima, kao i kontinuirana edukacija i treninzi iz oblasti kvaliteta i regulative u cilju usklađivanja rada Agencije sa regulatornim standardima u EU kroz izmjene postojeće regulative u BiH za oblast lijekova i medicinskih sredstava .

Također, u prioritete je uključeno i rješavanje neusklađenosti utvrđenih na eksternoj provjeri usklađenosti sistema upravljanja kvalitetom prema ISO 17025 i ISO 9001.

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. godine popunjena su 3 radna mjesta (visoka stručna sprema). U 2015. god nije planirano popunjavanje upražnjenih radnih mjesta.

PLANIRANE AKTIVNOSTI SLUŽBE ZA OBEZBJEĐENJE KVALITETA AGENCIJE

1. Pripreme i prijava za provođenje reassessment Eksternog audit sistema kvaliteta po standardu ISO 17025:2005 u okviru MJA sheme EDQM-planiran za april 2016. god.;
2. Pripreme za recertifikacijski audit certifikacione kuće zbog obaveza recertifikacije nakon 3 godine posjedovanja certifikata.
3. Pripreme i prijava za provođenje Akreditacijskog audit sistema kvaliteta po standardu ISO 17025 u Kontrolnoj laboratoriji.
U Zahtjevu za budžetskim sredstvima za 2013. i 2014. godinu, u Aneksu kojim su tražena dodatna sredstva između ostalog navedene su: akreditacija Kontrolne laboratorije Agencije prema standardu ISO 17025:2005 u organizaciji BATA. Obzirom da Ministarstvo finansija isti nije prihvatilo, akreditacija je uvrštena u redovan zahtjev za sredstvima u 2015.god. jer je BATA stekla uslove za multilateralno priznavanje nacionalne akreditacije. Obim akreditacije za početak će biti ograničen na metode koje podliježu međulaboratorijskim provjerama čime su smanjeni materijalni troškovi
4. Održavanje sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa standardom ISO 9001:2008 u cjelokupnoj Agenciji u okviru kojih je obavezan ponovni eksterni audit za recertifikaciju sistema upravljanja nakon 3 godine posjedovanja certifikata (do 5.000,00 KM)
Jedan put godišnje
5. Usavršavanje rukovodstva Agencije sa zahtjevima za upravljanje i odgovornostima prema ISO 9001 i ISO 17025
Najmanje **jedan put godišnje** u eksternoj organizaciji.
6. Praćenje zadovoljstva zainteresovanih strana radom Agencije provođenjem anketa najmanje jedan put godišnje.
7. Implementacija zaduženja po Akcionom planu za provođenje strategije za borbu protiv korupcije Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH
8. Kontinuirano praćenje i kontrola podataka i rada u Ready aplikaciji, dodatne edukacije u vezi novih funkcionalnosti u Ready
9. Koordinacija zaprimanja dokumentacije o lijeku u formatu NeeS, po potrebi dodatna edukacija podnosilaca zahtjeva i zaposlenih u Agenciji
10. Izrada interne dokumentacije sistema kvaliteta tj. prioriternih standardnih operativnih procedura vezanih za procese rada u Sektorima Agencije u skladu sa zahtjevima ISO 9001, posebno Koordinacija izrade procedura i zapisa za proces farmakovigilanse i materiovigilanse za uključivanje u sistem kvaliteta
11. Revizija Poslovnika o kvalitetu Agencije i Poslovnika o kvalitetu Kontrolne laboratorije obavezna nakon 3 god. i revizija po nalazima nadzornih eksternih audita i usklađivanje sa izmjenama u zakonskim, podzakonskim aktima i smjernicama.
Nakon audita i izmjena
12. Usklađivanje internih dokumenata sistema kvaliteta sa izmjenama u zakonskim i podzakonskim aktima, ICH i OMCL smjernicama u svim sektorima Agencije.
Nakon izmjena
13. Prisustvo godišnjem sastanku Evropske mreže službenih laboratorija(GEON)
Jedan put u toku godine
14. Priprema Izvještaja o radu Kontrolne laboratorije za 2014.god. za slijedeći 20. sastanak General European OMCL Network u Briselu
Jedan put u godini
15. Učešće u MJA Eksternim auditima EDQM kao certificirani eksterni auditor

Najmanje jedan put u toku godine

16. Ažuriranje podataka o **kompetencijama** Kontrolne laboratorije kao administratori u EDQM „OMCL Inventory database“

1 put u toku godine

17. Ažuriranje podataka o eksternoj dokumentaciji na serveru Kontrolne laboratorije – zakoni i podzakonski akti BiH, ICH smjernice za kvalitet lijekova, OMCL vodiči

Na mjesečnom nivou

18. Korespondencija sa EDQM/DBO u okviru saradnje Kontrolne laboratorije sa OMCL Mrežom: PTS, MSS, kolaborativne studije, edukacije osoblja na treninzima u organizaciji EDQM po pitanjima upućenim iz odjeljenja Kontrolne laboratorije.

19. Testovi vještina i obučenosti u organizaciji EDQM i WHO **PTS** (Proficiency Testing Studies) testovi vještine i obučenosti u organizaciji EDQM, WHO i komercijalni (u skladu sa zahtjevom ISO 17025 tačka 5.2.1 kompetentnost osoblja, tačka 5.9.1 osiguranje kvaliteta rezultata ispitivanja)

Prosječno 5 u toku godine

20. Učešće u MSS (Market Surveillance Studies) Studije nadzora na tržištu i kolaborativnim studijama u organizaciji EDQM –OMCL mreže

Prosječno 2 godišnje

Učešće u izradi i komentar na podzakonske akate Agencije za utvrđivanje usklađenosti istih, a prije službene objave.

21. Planiranje i provođenje internih audita u svim sektorima Agencije

1 -3 audita godišnje po sektoru

22. Izveštavanje sa provedenih internih audita po oba sistema upravljanja.

Prema broju provedenih audita

23. Donošenje i praćenje provođenja korektivnih mjera na godišnjem nivou.

24. Procjena rukovodstva o sistemu upravljanja kvalitetom prema ISO 17025 i ISO 9001 (Management Review) **najmanje jedan put na godišnjem nivou za svaki standard.**

25. Postupanje po žalbama/prigovorima na rad Kontrolne laboratorije i ostalih sektora Agencije.

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 cca 5000 KM** (zavisi od angažovanog broja eksperata i za ocjenu do 5 analitičkih tehnika/ metoda)

2. Troškovi recertifikacijskog eksternog audita Agencije u skladu sa normom ISO 9001:2008 **do 5000 KM**

3. Troškovi obuke na usavršavanju zaposlenih u QA za menadžere procesa i interne auditore (u zavisnosti od broja učesnika i planiranih za obuku) **oko 6.000 KM**

4. 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 interneta.

5. Špeditorske usluge i usluge carinjenja za uzorke za studije EDQM PTS, MSS, kolaborativne studije i studije razvoja monografija EP (**oko 6000,00 KM/ godini**)
6. 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 (oko 10 000 KM za hladni lanac transporta do ALIM Srbije)**
7. Nabavka važećih verzija BAS/ ISO standarda potrebnih u radu: ISO 19011 Interni auditori zahtjevi za kompetentnost, novo izdanje standarda ISO 9001 (**1.000,00 KM**)

I Kapitalni izdaci na nivou Kontrolne laboratorije program kontrola kvaliteta lijekova

Proširena djelatnost zahtjeva obavljanje poslova na način da se ispune zahtjevi međunarodnog standarda ISO 17025 za : Prostor (5.3.1- 5.3.5) , Opremu (5.4.7., 5.5.) i Kadar (5.2.).

U skladu sa članom 47. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, pravna lica koja vrše, analitičko ispitivanje (farmaceutsko-hemijsko-biološko-mikrobiološko) moraju ispunjavati uslove u vezi s prostorom, opremom i kadrom.

Rješenje ovog problema za poslove Kontrolnog laboratorija ali i ostale poslove čije aktivnosti sistematizacijom su planirane u Sarajevu zahtjeva:

Prostor

Kontrolni laboratorij trenutno raspolaže sa 450 m² efektivnog laboratorijskog prostora i oko 250 m² kancelarijskog prostora. Trenutno nedostaje oko 500 m² dodatnog prostora za smještaj opreme i kadra potrebnog za izvršavanje nadležnosti poslova iz proširene nadležnosti.

- U 2015.god. kancelarijski prostor na III spratu potrebno je adaptirati rekonstrukcijom ulaza i time omogućiti adekvatan prostor za prijem uzoraka po više osnova. (5000-7000 KM)

Laboratorijski prostor

U laboratoriju su dovedene u pitanje primjena važećih standardnih procedura, a koje se odnose na smještaj i mikroklimatsko okruženje (prvi uslovi za IQ/OQ). Zbog velike koncentracije uređaja otežano je kontrolisati temperaturu prostora. Zbog pretrpanosti opremom, radnih površina uzorcima, dolazi do narušavanja ergonomske norme i standarda, a upitan je i status sa aspekta tehničko zdravstvene zaštite.

- U 2015.god potrebno je planirati adaptaciju/proširenje prostora za presvlačenje i odmor laboratorijskog osoblja na IV spratu.(3000 -5000KM)

Arhivski i magacinski prostor

Evidentan je nedostatak magacinskog prostora, što za posljedicu ima veoma otežano provođenje usvojenih procedura iz segmenta QA i GLP.

Nije na raspolaganju prostor za čuvanje materijala za održavanje sistema za produkciju vode (so,smole,filteri),održavanje klima – ventilacijskog sistema (filteri za klimu, sterilni, laminarne komore), prostor za čuvanje opreme koja je izvan upotrebe, a koja čeka otpis ili odvoz na uništenje, prostor za rukovaoce termoenergetskog postrojenja – stalni nadzor. U navedeno nije uračunato prisustvo stažera i specijalizanata u okviru specijalističkog staža entitetskim zakonom definisane obaveze.

- Prostor za čuvanje hemikalija, uzoraka za ispitivanje, referentnih standarda i opasnog otpada trenutno se sastoji od 18 m² a potrebno je dodatnih 65 m².

Arhivski prostor za dokumentaciju: Arhivski prostor za čuvanje dokumentacije zaprimljene kao i nastale u okviru regulatornih postupaka za izdavanje dozvole za prometovanje, ocjenu i kontrolu kvaliteta lijeka. Na osnovu trenutnog stanja i trenda porasta broja zaprimljenih uzoraka, procjena je da je neophodno cca 500 m².

Prostor za odlaganje opasnog otpada: 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. Za ispunjavanje obaveza upravljanja otpadom Kontrolna laboratorija i ubuduće sklapa ugovor sa operaterom sistema za prikupljanje otpada (lijekova, tečnih i čvrstih hemikalija potrebnih za rad laboratorija).

- Za ispunjavanje obaveza upravljanja otpadom potrebno je revidirati Plan upravljanja otpadom iz 2010.god., a zbog sigurnosnih razloga neophodno je provesti manju adaptaciju prostora u smislu obezbjeđenja ventiliranja za uslove kratkotrajnog odlaganja tečnog otpada (do preuzimanja od strane ugovornog operatera otpada).

Prijedlozi za rješavanje:

- **Dobivanje dodatnog prostora u sklopu postojeće zgrade** (oslobađanje preostalog dijela III sprata ili slična rješenja na nivou postojeće zgrade); Imajući u vidu sadašnju konstelaciju odnosa pravnih subjekata u objektu „Higijenski zavod“ za rješavanje imovinsko pravnih odnosa neophodno je uticati na ubrzanje realizacije, kako bi ova opcija bila na raspolaganju, kao najpogodnija za KL.
- **Iznajmljivanje dodatnog** odgovarajuće opremljenog arhivskog **prostora, kao interventno**, privremeno rješenje (500 m²) (nadzor i obezbjeđenje objekta).
- **Izgradnja nove zgrade** (ukupna korisna površina cca 2000 m²): Jedino racionalno rješenje koje bi omogućilo nesmetan rad uz planirano stalno povećanje obima posla, a da se pri tome ne zanemari ni razvojna komponenta, je izgradnja zasebnog namjenskog objekta, sa svim potrebnim sadržajima: laboratorijskim, tehnološkim, administrativnim i pomoćnim prostorom, infrastrukturom i instalacijama u skladu sa važećim svjetskim standardima i normama, za oblast koju po zakonu pokriva KL - ALMBIH .

II Kapitalni izdaci na nivou Agencije za lijekove:

Software za programe Registracija lijekova i Kontrola kvaliteta lijekova

„UP GRADE“ MODULA

- U 2015.god. nastaviti dogradnju web aplikacije Ready za uvezivanja postupaka koji se provode na različitim lokacijama Agencije koji obezbjeđuje dostupnost svim potrebnim podacima za efikasan rad, 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** sistema kvaliteta sa istorijom izmjena, arhivom i back up podataka.
- U cilju efikasnog korištenja vremena za obradu zahtjeva omogućiti brži pristup podacima na web aplikaciji Ready za sve sektore.

2.3. GLAVNA KANCELARIJA ZA FARMAKOVIGILANCU

U Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu obavljaju se poslovi prijema prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova. Zakonska i podzakonska osnova su:

- Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) i
- Pravilnik o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa medicinskih sredstava), ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/12).

Za 2015 godinu planira se potpuna implementacija softverskog rješenja za elektronsku prijavu neželjenih reakcija na lijekove.

Tabela 11. Pregled planiranih aktivnosti Glavne kancelarije za farmakovigilancu

Dokument	Broj planiranih dokumenata	Iznos (KM)
Prijava sumnje na neželjene reakcije lijeka u BiH	100	-
Prijava sumnje na neželjene reakcije lijeka van BiH	10000	-
Ukupan prihod (planiran)		-

PRIJEDLOZI ZA POBOLJŠANJE I POTREBE SEKTORA

U evropskoj regulativi koja reguliše oblast farmakovigilanse desile su se krupne promjene tokom 2012. i 2013. godine tako da bi i odgovarajuće propise u BiH trebalo prilagoditi.

- Directive 2012/26/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance (Text with EEA relevance) (OJ L 299, 27.10.2012, p. 1–4)
- Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products Text with EEA relevance (OJ L 348, 31.12.2010, p. 1–16)
- Regulation (EU) no 1027/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Regulation (EC) no 726/2004 as regards pharmacovigilance. (OJ L 316, 14.11.2012, p. 38-40)

Potrebno je angažovati stručno lice sa visokom stručnom spremom na poslovima iz nadležnosti Glavne kancelarije za farmakovigilancu. Takođe, treba razmotriti mogućnost formiranja Komisije za farmakovigilancu koja će raditi na ocjeni uzročno-posljedične povezanosti prijavljenih neželjenih reakcija i primjene lijeka, te donositi zaključke i prijedloge za preduzimanje regulatornih mjera u cilju bezbednije primjene lijekova u BiH.

3. ZAKLJUČAK

S obzirom na, u tekstu plana rada za 2015. 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 implementira sistem 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 završili Twining projekat sa Agencijom za lijekove Španije, kroz koji smo uz pomoć našeg Twining partnera još više unaprijedili 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 2015. godinu, imali smo za cilj istaći značaj onoga što tražimo za 2015. 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 lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH.

DIREKTOR

Prim. mr ph. Nataša Grubiša, spec.