



Broj:

Datum: 14.02.2017.

Na osnovu člana 23. Zakona o ministarstvima i drugim organima uprave Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH, br 5/03, 42/03, 26/04, 42/04, 45/08, 88/07, 35/09, 59/09 i 103/09) i člana 7. Odluke o godišnjem planiranju rada i načina praćenja i izvještavanja o radu u institucijama Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH, broj 94/14) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

d o n o s i

PRIJEDLOG PROGRAMA RADA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH ZA 2017. GODINU

1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija) osnovana je Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine 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.

Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji Agencije donesenim u januaru 2010. godine, definisana je organizaciona struktura, način rada i opisani su poslovi organizacionih jedinica Agencije. Internim konkursom u oktobru 2010. godine realizovan je prijem zaposlenih iz prethodnih entitetskih institucija za popunu sistematizovanih radnih mjesta. Agencija od tada operativno funkcioniše na tri lokacije: Banjaluka, Sarajevo i Mostar, kao jedina institucija u Bosni i Hercegovini čija djelatnost obezbjeđuje kvalitetne, efikasne i bezbjedne lijekove i medicinska sredstva na tržištu Bosne i Hercegovine u cilju zaštite javnog zdravlja stanovništva. Osnivanjem Agencije nastavljene su aktivnosti harmonizacije u oblasti lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini sa važećim EU propisima i globalnim standardima za kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova. Od osnivanja, rukovodstvo i uposleni ulažu veliki rad i trud na uspostavljanju funkcionalnog sistema rada i komunikacije na odvojenim lokacijama u provođenju svih postupaka.

Glavna kancelarija za farmakovigilansu obavlja zadatke iz nadležnosti iako nije realizovan prijem zaposlenih sa visokom stručnom spremom u Mostaru. Navedeni nedostatak prevazilazimo preraspodjelom kadra po ovlaštenju direktora.

Djelatnost Agencije finansira se iz budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine (Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, «Službeni glasnik BiH, br.58/08, član 12.).

U cilju unapređenja načina rada i saradnje sa zainteresovanim stranama/nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet (MAH), proizvođačima lijekova/medicinskih sredstava i veleprometicima, kao pravnim licima odgovornim za proizvodnju, promet i distribuciju lijekova/medicinskih sredstava. Agencija je uspostavila i kontinuirano unapređuje sistem upravljanja kvalitetom prema zahtjevu standarda BAS/ISO 9001. Kontrolna laboratorija Agencije, kao punopravni član Evropske Mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova, kontinuirano potvrđuje kompetentnost EDQM Certifikatom o usklađenosti sistema upravljanja kvalitetom sa zahtjevima standarda za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija BAS/ISO 17025.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine provodi intenzivnu međunarodnu saradnju kako bi se pripremila za funkcionisanje u integrisanom regulatornom prostoru, kada Bosna i Hercegovina postane članica Evropske unije. Agencija učestvuje u radu Evropskog direktorata za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu (eng. *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM*) kao punopravna članica Evropske Komisije za farmakopeju i Evropske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (eng. Official Medicines Control Laboratories Network, OMCL Network). Dosadašnja saradnja rezultirala je unaprijeđenjem standarda za kvaliteta rada naše institucije i usklađivanje zahtjeva za kvalitet lijekova sa EU regulativom. Sa Odsjekom za certifikaciju EDQM saradnja se odvija kroz angažovanje naših eksperata za evaluaciju dokumentacije proizvođača aktivnih supstanci u okviru procedure izdavanja CEP-a (Certification of Suitability to the Monographs of European Pharmacopoeia), te angažovanjem eksperata uključenih u rad novoformirane Mreže službenih laboratorija za kontrolu kozmetičkih proizvoda OCCL (Official Cosmetics Control Laboratories).

Korištenjem Instrumenta za predpristupnu pomoć- IPA fondova Evropske unije Agenciji je omogućena saradnja sa:

- EMA- Evropskom Agencijom za lijekove kroz učešće eksperata u radnim grupama ,
- Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Španije kroz Twinning projekat.

Potpisivanje regionalnog Memorandum o razumijevanju i saradnji između Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), Biroa za lekove Republike Makedonije (novi naziv Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Makedonije) i Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) ima za cilj saradnju na povećanju bezbjednosti i kvaliteta lijekova u zaštiti javnog zdravlja .

1.1 RESURSI I KAPACITETI

Plan rada Agencije za 2017. godinu pripremljen je na osnovu podataka o radu Agencije u 2015. godini i prvoj polovini 2016. godine i očekivanih aktivnosti u 2017. godini. Plan obuhvata poslove i zadatke predviđene zakonskim i podzakonskim propisima kojima se, na direktan ili indirektan način, reguliše rad Agencije.

1.1.1. ZAPOSLENI

Snagu Agencije, na samom početku njenog rada, prvenstveno su činili uposleni sa visokim stepenom znanja, obučenosti i iskustva, kao i kvalitetna analitička i IT oprema te siguran izvor finansiranja.

Prema usvojenom Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji i aneksu - sistematizacija radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, od 15.10.2010.god. , od 160 sistematiziranih radnih mjesta Agencija ima popunjena 103 radna mjesta (državni službenici, zaposlenici i direktor) u skladu sa odobrenim budžetom za 2016.godinu. Navedeni broj ne omogućava operativno funkcionisanje Agencije na svim lokacijama i sektorima. Iz navedenog razloga Agencija u 2017. godini planira u Aneksu zahtjeva za budžetskim sredstvima za 2017.godinu podnijeti zahtjev za i obrazloženje za povećanje broja zaposlenih (15).

1.1.2 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 do 31.12.2014. godine Agencija nije plaćala zakupninu.

Od početka 2015. godine, na osnovu potpisanog ugovora, Agencija plaća zakupninu u iznosu od 19.217,25 KM mjesečno, što na godišnjem nivou iznosi 230.607,00 KM.

U skladu sa dogovorom sa Ministarstvom zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske, biće potpisan aneks ugovora o zakupu, na osnovu koga će biti umanjen iznos zakupnine, a sredstva će biti prestrukturirana za sanaciju podrumskih prostorija oštećenih prilikom avgustovskih poplava 2014. godine.

Prostor koji Agencija koristi za smještaj Kontrolne laboratorije u Sarajevu je u vlasništvu države Bosne i Hercegovine. Prostor je nedovoljan za aktivnosti laboratorije, tako da je u 2017. godini planirana rekonstrukcija sterilnog bloka, kako bi se prostor učinio adekvatnijim. Prostor za smještaj arhive Agencije je nedovoljan, tako da je iznajmljen arhivski prostor u Banjaluci, u kome je smješten veliki dio arhive iz sjedišta u Banjaluci i Kontrolne laboratorije u Sarajevu. Iznos mjesečne zakupnine je 2.778,75 KM, godišnje 33.345,00 KM.

Osim navedenog, Agencija planira uputiti zahtjev nadležnim institucijama BiH, kako bi bio odobren dodatni prostor za laboratoriju (npr. jedan sprat) u zgradi Higijenskog zavoda u kojoj se laboratorija nalazi, a u kojoj 2 sprata koriste entitetske institucije. Samim tim bi dobili prostorije i za smještaj inspektora raspoređenih u Sarajevu, a koji sada koriste prostoriju u Kontrolnoj laboratoriji.

U Mostaru je Agencija, za smještaj Glavne kancelarije za farmakovigilansu, do četvrtog kvartala 2015. godine, koristila iznajmljeni prostor, za koji je plaćala zakupninu.

Odlukom Savjeta ministara („Službeni glasnik BiH“ broj 56/15), Agenciji je u zajedničkoj zgradi institucija Bosne i Hercegovine u Mostaru, dodijeljen kancelarijski prostor od 21,96 m². Trenutno u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu rade 2 zaposlenika, a sistematizirano je 5. Na više puta objavljen eksterni konkurs nije realizovan prijem zaposlenih sa visokom stručnom spremom u Mostaru.

Raskidom ugovora o zakupu, Agencija do daljnjeg neće plaćati zakupninu, ali će ostati pri zahtjevu za obezbjeđenje dodatnog kancelarijskog prostora za eventualni prijem još 3 zaposlena.

Osim navedenog, Agencija će i u 2017. godini aplicirati sa projektima javnih investicija za rješavanje prostora u Banjaluci i dodatnog u Mostaru, što bi bilo trajno rješenje.

1.1.3. RIZICI U PROVOĐENJU PROGRAMA RADA

Nepopunjenost 35% radnih mjesta po važećem Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta uzrokuje preraspodjelu dodatnih poslova po trenutnim prioritetima, dovodi u pitanje rad na poslovima farmakovigilance i materiovigilance (poslovi prikupljanja, analiziranja i reagiranja na neželjene efekte lijekova i na neželjene pojave kod primjene medicinskih sredstava), dovodi do preopterećenosti postojećeg stručnog kadra u izvršenju upravnih postupaka u zakonskim rokovima a planiranje i ostvarivanje kvalitativnog i kvantitativnog obima rada i prihoda postaje sve teže.

U okviru državne administrativne uprave nisu prepoznate institucije sa specifičnim nadležnostima i laboratorijskim uslovima rada kao što je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine postavljen je okvir po kojem na obim planiranog i ostvarenog rada utiču zainteresovane strane varijabilnom dinamikom i učestalošću podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvola po svim osnovama i zahtjeva za kontrolu kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava.

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 Bosne i Hercegovine, za koje nije određena namjena.

Na osnovu podataka navedenih u planu rada svih organizacionih jedinica nivo očekivanih prihoda u 2017. godini zbirno iznosi **7.659.000 KM**.

1.4 RASHODI

1.4.1. TEKUĆI IZDACI

Zakonom o budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2017. godinu odobren je budžet Agenciji za 2017.godinu u iznosu od **5.781.000 KM**, od čega se na tekuće izdatke odnosi 5.266.000 KM, a na kapitalne 515.000 KM (što je za 30.000 KM manje od korigovanog budžetskog zahtjeva Agencije iz septembra 2016.godine). Zakonom o budžetu Agenciji je odobren broj zaposlenih 103 (na nivou 2016.godine).

1.4.2. KAPITALNI IZDACI

Agencija posjeduje politiku i procedure kojima se osigurava bazna zaštita povjerljivih informacija i vlasničkih prava zainteresovanih strana, uključujući i postupke za zaštitu elektronskog čuvanja i prijenosa podataka, te osigurava nadzor nad osobljem i podizanje svijesti o značaju i važnosti njihovih aktivnosti. Za dalji rad konstatovana je potreba proširenja i unapređenja sistema sigurnosti informacija na cjelokupnu IT mrežu Agencije na tri lokacije.

Zanovljavanje postojeće analitičke i IT opreme u narednom periodu potrebno je zbog usklađivanja sa tehničko-tehnološkim napretkom MAH ostvarenim u proizvodnji i kontroli lijekova i medicinskih sredstava.

Značajan dio aktivnosti iz nadležnosti uključuje uspostavu i ažuriranje službenih evidencija o lijekovima, medicinskim sredstvima i pravnim licima sa dozvolom za ispitivanja, proizvodnju, prometovanje i distribuciju istih, kao i prijavljivanje i praćenje njihovih neželjenih dejstava. Za efikasano obavljanje navedenih poslova potrebna su dalja ulaganja u hardware i software opremu i edukaciju kadra (za inspekciju, evaluaciju Modula 4 i 5, farmakovigilancu, klinička ispitivanja).

U 2017. godini za kapitalna ulaganja planirano je, u skladu sa odobrenim budžetom, ukupno **515.000 KM**. Za laboratorijsku oprema planirana su ulaganja u iznosu 359.000 KM, za kompjutersku opremu, opremu za prenos podataka i glasa, elektronsku opremu planirano je uložiti 96.000 KM, za kancelarijski namještaj 10.000 KM i za softver za klinička ispitivanja 50.000 KM. Za novu i postojeću visoko sofisticiranu opremu neophodno je u 2017. god. obezbjediti sredstva za polisu osiguranja od štete nastale zbog nepredviđenog i iznenadnog štetnog događaja, požara, elementarnih nepogoda, manifestacija, demonstracija, eksplozija itd.

1.5 EDUKACIJE

U skladu sa sistematizacijom radnih mjesta i opisom radnih zadataka u Agenciji iskazane su sljedeće, okvirne potrebe za edukacijama i prisustvima stručnim sastancima u 2017. godini objedinjene na nivou institucije.

Realizacija planiranih edukacija i prisustva stručnim sastancima sprovodiće se u skladu sa odobrenim sredstvima u budžetu za datu namjenu za 2017. godinu i po prioritetima. Za edukacije i stručne sastanke koji se kontinuirano održavaju svake godine i kojima zaposleni u Agenciji redovno prisustvuju u skladu sa opisom posla i radnih zadataka, odnosno konkretne i poznate obaveze (npr. OMCL, Komisiju za Ph.Eur. i edukacije za poslove iz nadležnosti Agencije u okviru EU mreže OMCL po posebnim povoljnim cijenama, upravljanje kvalitetom itd.) navedeni su ukupni troškovi iskazani u odnosu na predhodni period, a za edukacije i stručne sastanke na kojima zaposleni u Agenciji učestvuju u zavisnosti od trenutnih prioriteta za poboljšanja stručnog

rada u Agenciji za naredni period (npr. novi regulatorni zahtjevi i tehnologije, zahtjevi uvedenih sistema upravljanja kvalitetom ISO 9001 i 17025) dati su okvirni troškovi kotizacija.

1.6. IZVJEŠTAJ O PROVEDENIM KONSULTACIJAMA KOD IZRADE PROGRAMA RADA

Nacrt Godišnjeg programa rada ALMBIH za 2017. godinu postavljen je u junu 2016.god na web stranicu Agencije u skladu sa članom 8. Odluke o godišnjem planiranju rada i načinu praćenja i izvještavanja o radu u institucijama BiH. Na isti nije bilo primjedbi ni prijedloga dostavljenih od institucija Bosne i Hercegovine, zainteresovanih strana, kao ni od organizacija civilnog društva.

Agencija je dostavila Ministarstvu finansija i trezora Bosne i Hercegovine Nacrt plana rada Agencije za 2017.god, uz Zahtjev za dodjelu sredstava iz Budžeta za narednu godinu. U procijenjene troškove za 2017. godinu, a time i u ukupne troškove za 3 godine, između ostalog, uračunata je nabavka analitičke opreme LC/MS u vrijednosti 1.000000 KM za provođenje kontrole krivotvorenih lijekova po MEDCRIME konvenciji Vijeća Evrope . Za osiguranje sredstava za nabavku planirano je 400.000 KM iz budžeta MFT BiH, a 600.000 KM iz donacija.

Osim toga, u Zahtjevu za budžet za 2017. godinu Agencija je tražila povećanje broja zaposlenih i to 15 državnih službenika i zaposlenika, neophodnih za normalno funkcionisanje Agencije.

Ministrastvo je na naše dodatne zahtjeve imalo primjedbe i komentare na osnovu kojih je Nacrt korigovan. Primjedbe su se odnosile na sredstava za učešće Agencije i sredstava iz donacije za nabavku visoko sofisticirane analitičke opreme namjenjenu za kontrolu krivotvorenih lijekova, te na konstantno ponavljani zahtjev za popunu sistematizovanih radnih mjesta , upražnjenih odlaskom u penziju, raskidom radnog odnosa kao i nepopunjenih od osnivanja Agencije.

V.D. D I R E K T O R

dr. Aleksandar Zolak