



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



**SREDNJOROČNI PLAN RADA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I  
MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE  
ZA PERIOD 2017-2019 GODINA**

verzija 002  
(septembar 2016.)

## SADRŽAJ

<i>Poglavlje 1: Strateški okvir</i> .....	3
<i>Poglavlje 2: Vizija i misija Agencije</i> .....	4
<i>Poglavlje 3: Učesnici i partneri</i> .....	5
<i>Poglavlje 4: Osnovna programska opredjeljenja</i> .....	6
<i>Poglavlje 5: Resursi i kapaciteti potrebni za postizanje ciljeva</i> .....	7
<i>Poglavlje 6: Okvir za praćenje provedbu plana i evaluacija rezultata</i> ...	8
<i>Prilog 1:</i>	
<i>Tabela 1 – Akcioni plan srednjoročnog plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za 2017-2019. god.</i> .....	11

## Strateški okvir

Stupanjem na snagu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) 29.07.2008.god. osnovana je u skladu sa članom 3. stav 3) **Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH** koja je službeno počela sa radom 01.05.2009. godine. Agencija je samostalna upravna organizacija u okviru Ministarstva civilnih poslova BiH nastala spajanjem Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske i Zavoda za kontrolu lijekova Federacije Bosne i Hercegovine.

Agencija je ovlašteno tijelo odgovorno za oblast humanih lijekova i medicinskih sredstava u proizvodnji, ispitivanju (klinička ispitivanja i kontrola kvaliteta), stavljanju u promet, distribuciji i nadzoru nad istim u cilju zaštite javnog zdravlja.

Poslovi iz nadležnosti Agencije provede se na tri lokacije: Administrativno sjedište u Banjaluci, Kontrolna laboratorija u Sarajevu i Glavna kancelarija za farmakovigilancu u Mostaru.

Osnivanjem Agencije nastavljene su aktivnosti na zaštiti javnog zdravlja kroz harmonizaciju legislative BiH u oblasti lijekova i medicinskih sredstava 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 započetih postupaka bez prekida.

Agencija je na samom početku njenog rada raspolagala kadrom sa visokim stepenom znanja, obučenosti i iskustva, kvalitetnom analitičkom i IT opremom, organizacijom rada za efikasno planiranje i rješavanje prioriteta iz nadležnosti u zaštiti javnog zdravlja.

Otežavajuće okolnosti na početku rada Agencije bile su naslijeđeno stanje na tržištu lijekova, nedostatak prostora za rad po svim nadležnostima, nedovoljan broj kadrova za određene vrste ekspertiza i opterećenost postojećeg kadra preraspodjelom obimnih dodatnih poslova, zbog nepopunjenosti sistematizovanih radnih mjesta.

U periodu od osnivanja do sada Agencija je prepoznala i iskoristila prilike za razvoj određenih ekspertiza kroz punopravno članstvo u radu Evropskog direktorata za kvalitet lijekova i zaštitu zdravlja, realizaciju IPA sredstava u Twinning projektu sa Španskom agencijom za lijekove, prisustvo radu komisija Evropske agencije za lijekove –EMA, a što je doprinijelo pripremi podzakonskih akata harmonizovanih sa direktivama Evropske unije, uspostavi i razvoju inspekcije, uspostavi *web* stranice Agencije, implementaciji jedinstvenog

informacionog sistema i elektronskog podnošenja zahtjeva i dokumentacije o lijeku (NeeS), modernizaciji opreme Kontrolne laboratorije za kontrolu kvaliteta lijekova.

Rukovodeći se Strateškim okvirom o pravcima dugoročnog socio-ekonomskog razvoja BiH do 2020 godine, Strateškim okvirom BiH (osnovom za pripremu Srednjoročnog programa rada Vijeća ministara 2016-2018) i Politikom lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini, Agencija je u okviru opšteg cilja inkluzivni rast i strateškog cilja unapređenja zdravstvene zaštite za srednjoročni cilj u periodu 2017-2019 god. postavila ***Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom.***

Realizacijom postavljenog cilja Agencija nastavlja aktivno učešće na proširenju ekspertiza za definisanje i primjenu globalnih standarda tj. zahtjeva za kvalitet i bezbjednost lijeka prije i poslije stavljanja u promet u BiH.

## **Vizija i misija**

**Misija** Agencije je provoditi regulatorne aktivnosti vezane za proizvodnju, ispitivanje, stavljanje u promet i distribuciju lijekova i medicinskih sredstava u svrhu zaštite javnog zdravlja stanovništva u BiH.

**Vizija** Agencije je da kao profesionalna, efikasna, društveno priznata i stručno nezavisna institucija uspostavi efikasan sistem nadzora nad tržištem lijekova i medicinskih sredstava u BiH.

## **Učesnici i partneri**

Lijekovi i medicinska sredstva su jedno od najbolje regulisanih područja pravne tekovine Evropske unije i 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*), koji djeluje u sklopu Vijeća Evrope u Strazburu, kao članica Evropske Komisije za farmakopeju i Evropske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (eng. *Official Medicines Control Laboratories Network, OMCL Network*) što je do sada rezultiralo, kako unaprijeđenjem

ekspertize, kvaliteta rada i pouzdanosti rezultata ispitivanja naše institucije, tako i usklađivanjem sa EU zahtjevima za kvalitet lijekova na tržištu. Sa Odsjekom za certifikaciju EDQM saradnja se odvija kroz angažovanje naših eksperata u evaluaciji dokumentacije o kvalitetu aktivnih supstanci u okviru procedure izdavanja CEP-a (*Certification of Suitability to the Monographs of European Pharmacopoeia*).

Korištenjem Instrumenta za predpristupnu pomoć- IPA fondova Evropske unije Agenciji je ostvarila međunarodnu saradnju 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 i Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) ima za cilj saradnju na povećanju bezbjednosti i kvaliteta lijekova u zaštiti javnog zdravlja .

U cilju unapređenja načina rada i saradnje sa zainteresovanim stranama/nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet (MAH), proizvođačima lijekova i veleprometnicima, kao pravnim licima odgovornim za proizvodnju, promet i distribuciju lijekova Agencija je uspostavila i kontinuirano provjerava sistem upravljanja kvalitetom prema zahtjevu standarda BAS/ISO 9001:2009. Kontrolna laboratorija Agencije je od 2001.god. punopravni član Evropske Mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova u okviru koje svoju kompetentnost u radu po zahtjevima standarda BAS/ISO 17025:2006 za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija potvrđuje EDQM Certifikat o usklađenosti upravljanja kvalitetom. Saradnjom je omogućena razmjena znanja i iskustava za obuku kadra te učešće u studijama nadzora na tržištu.

## **Osnovna programska opredjeljenja**

Na osnovu dokumenta Strateški okvir za BiH, koji je usvojilo Vijeće Ministara BiH, opšti cilj Agencija je: Inkluzivan rast, a strateški cilj: Unaprijediti zdravstvenu zaštitu .

Kao jedino državno tijelo nadležno u oblasti lijekova i medicinskih sredstava Agencije je dužna da doprinese realizaciji srednjoročnog cilja:

*Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom.*

Na putu usklađivanja sa EU zakonodavstvom na državnom nivou BiH je osnivanjem Agencije omogućila početak usklađivanja sa osnovnim direktivama u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, koje je nastavljeno donošenjem brojnih podzakonskih i prijedloga za izmjene zakonskih akata. U predstojećem periodu planirano je dalje usklađivanje sa EU zahtjevima za bezbjednost i efikasnost lijeka i medicinskih sredstava, kao i praćenja i ocjene istih u BiH.

U svrhu realizacije srednjoročnog cilja definisali smo jedan specifični cilj:

*Unapređenje ekspertize u procesima odobravanja prometa, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH*

Za procese praćenja i usvajanja evropskih i međunarodnih standarda i njihovu primjenu u praksi potrebno je uložiti sredstva za sticanje i unapređenje specifičnog uskoprofiliranog znanja postojećeg kadra kroz saradnju i edukaciju u EU nadležnim institucijama.

Za realizaciju navedenog cilja definisali smo sljedeći program:

*Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH*

U narednom periodu u projektu *Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i med.sredstvu i praćenje sigurnosti* unaprijedit ćemo :

- Internu ocjenu efikasnosti lijekova i ocjenu kliničkih studija
- Internu procjenu prijave neželjenih dejstava
- IT alate namjenjene stručnoj javnosti za online izvještavanje o nuspojavama lijekova i medicinskih sredstava

Akcentat projekta *Provođenje kontrole usklađenosti propisanog kvaliteta lijeka i med.sredstva prije i poslije stavljanja u promet u BiH* je na:

- Planskom povećanju obima kontrole kvaliteta lijekova nakon stavljanja u promet na tržište BiH u svrhu dobivanja komparativnih podataka o kvalitetu iste grupe lijekova
- Osiguranju kvaliteta rada i rezultata ispitivanja lijekova kontinuiranim provjerama kompetentnosti i usklađenosti kontrole kvaliteta
- Osiguranju resursa i kompetencija za ispitivanje lijekova pod sumnjom (ilegalnih i lažnih )



*Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava planiramo unaprijediti kroz:*

- Razvoj inspeksijskih kompetencija za usklađivanje sa EU praksama
- Povećan obim inspeksijskog nadzora pravnih lica i uzorkovanih lijekova i medicinskih sredstava sa tržišta.

## **Resursi i kapaciteti za postizanje ciljeva**

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

Prema usvojenom Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji i aneksu - sistematizacija radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, od 15.10.2010.god. od 160 sistematiziranih radnih mjesta Agencija ima popunjena 103 radna mjesta (državni službenici, zaposlenici i direktor) . Navedeni broj ne omogućava operativno funkcionisanje Agencije na svim lokacijama i sektorima, te je u Zahtjevu za dodjelu sredstava iz Budžeta 2017.-2019. inicirano dalje zapošljavanje oko 30 uposlenika u svim sektorima. Međutim, Indikativnom gornjom granicom rashoda za svaku od navedene tri godine odobren je broj uposlenih na nivou dosadašnjih 103.

Također, potrebno je formiranje Komisije za farmakovigilansu 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 bezbjednije primjene lijekova u BiH.

Prostor Agencije u Banjaluci je u entitetskom vlasništvu za koji se od 2015. godine, na osnovu potpisanog ugovora, plaća zakupnina. Prostor Kontrolne laboratorije u Sarajevu je u vlasništvu države BiH, koji je nedovoljan za proširen obim aktivnosti po nadležnostima te je planirana rekonstrukcija kako bi se prostor učinio adekvatnijim. Agencija planira uputiti zahtjev nadležnim institucijama BiH, kako bi bio odobren dodatni prostor za Kontrolnu laboratoriju (npr. jedan sprat) u zgradi Higijenskog zavoda, a u kojoj 2 sprata koriste entitetske institucije. Prostor za smještaj arhive Agencije nije dovoljan, te je iznajmljivanjem obezbjeđen dodatni arhivski prostor u sjedištu Agencije u 2015.god. Odlukom Savjeta ministara u 2015.godini, Agenciji je, u zajedničkoj zgradi institucija BiH u Mostaru, dodijeljen kancelarijski prostor za smještaj Glavne kancelarije za farmakovigilansu.

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 prenosa podataka, te osigurava nadzor nad osobljem i podizanje svijesti o značaju i važnosti njihovih aktivnosti. Za dalji rad konstatovana je potreba procjene rizika u svim poslovnim procesima i unapređenja sistema sigurnosti informacija 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 kao i za kontrolu lažnih/krivotvorenih lijekova u okviru priprema BiH za primjenu MEDCRIME Konvencije Vijeća Evrope.

Za postizanje postavljenih ciljeva, odnosno srednjoročnog plana rada Agencije, kroz definisan specifični cilj, program i projekte Agenciji je Indikativnom gornjom granicom rashoda odobreno 17.634.000 KM, mada je budžetski zahtjev za ovaj period bio u znatno većem iznosu ( 20.884.000 KM iz budžeta i 600.000 KM iz donacija).

U Agenciji su u toku aktivnosti koje se odnose reorganizaciju uzimajući u obzir obaveze po nadležnostima i postavljenim ciljevima.

Za jačanje kapaciteta u cilju realizacije postavljenih ciljeva osim obuka Agencije za državnu službu, planiramo obuke u organizaciji evropskih i međunarodnih institucija u oblasti lijekova, medicinskih sredstava, inspekcije kao i u oblasti sistema upravljanja kvalitetom.

## **Okvir za praćenje provedbe plana i evaluaciju rezultata rada**

Za mjerenje stepena dostizanja ciljeva Agencija je zbog kompleksnosti uticaja više faktora definisala sljedeće opisne pokazatelje uspjeha:

za srednjoročni cilj:

- ✓ Procjenu usklađenosti legislative BiH u pogledu kvaliteta/sigurnosti/efikasnosti, nadzora i praćenja sigurnosti lijekova i med.sredstava na osnovu Liste zakona i podzakonskih akata planiranih za usklađivanje

za specifični cilj:

- ✓ Broj izlaznih dokumenata Agencije izdatih na osnovu internih ocjena Q/E/S lijeka i med.sredstva i ispunjenosti zahtjeva GxP u njihovoj proizvodnji i prometu u odnosu na ukupan broj zaprimljenih zahtjeva.



- ✓ Broj zahtjeva za kompletiranje u ostavljenom roku za usklađivanje dokumentacije podnosioca sa propisanim standardima u odnosu na ukupan broj zahtjeva

na osnovu analize rezultata u Izvještaju o radu Agencije.

Pokazatelj odabran za srednjoročni cilj dokumentovat će postignuti stepen usklađenosti legislative iz oblasti u BiH u odnosu na isto u EU. Za period od tri godine Agencija će pripremiti listu legislative za usklađivanje u skladu sa svojim kapacitetima.

Pokazatelj uspjeha za specifični cilj Agencije postavljen je imajući u vidu da usklađivanje sa EU legislativom zahtjeva osposobljavanje za sticanje specifičnih znanja za primjenu u praksi tj. u procesima odobravanja prometa, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima prije i poslije izlaska na tržište BiH. Za pripremu svih izlaznih dokumenata u procesima Agencije zahtjevaju se obimne dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i proizvođačima istih. Sadržaj i obim dostavljenih dokumentacija standardizovan je zakonima, dobrim praksama i drugim međunarodnim smjernicama obzirom na svrhu podnošenja zahtjeva. Uloga Agencije je da prije izdavanja odobrenja putem izlaznih dokumenata ocijeni kompletnost i usklađenost podataka u dokumentacijama. Kada iste nisu u potpunosti usklađene zahtjevom za kompletiranje se dopunjavaju. Obzirom da je cilj Agencije da osposobi i poveća kompetentnost kadra za ocjenu dostavljenih dokumentacija to je relativan odnos broja interno ocijenjenih dokumentacija prema ukupnom broju zahtjeva za kompletiranje adekvatan pokazatelj postignutog. Također, ukoliko je broj zahtjeva za kompletiranje predmeta manji u odnosu na ukupan broj podnesaka to je posredno znak da su dokumentacije usklađene sadržajem i obimom sa postavljenim zahtjevima. Obzirom da Agencija ne utiče na broj zahtjeva koji se podnose relativan odnos parametara kao % to koriguje.

Numerički pokazatelji izlaznih rezultata za mjerenje stepena realizacije ciljeva definisani su na nivou programa kao:

- ✓ Broj pozitivno riješenih zahtjeva prema ukupnom broju zahtjeva po svim osnovama
- ✓ Broj ocjena efikasnosti lijeka izvršenih od internih eksperata (studije bioekvivalencije, procjena kliničkih studija) / ukupnom broju podnesenih zahtjeva
- ✓ Broj inspektovanih pravnih lica usklađenih sa dobrim praksama / ukupan broj inspektovanih pravnih lica

na nivou projekata kao:

- ✓ Broj Izvještaja o ocjeni kvaliteta/efikasnosti/bezbjednosti lijeka urađenih od strane internih eksperata u odnosu na broj podnesenih zahtjeva
- ✓ Broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i medicinskih sredstava (povećana budnost zdravstvenih radnika nad primjenom lijekova i med.sredstava); broj ocjenjenih uzročno-posljedičnih veza između prijavljene reakcije i lijeka pod sumnjom /u odnosu na broj registrovanih lijekova i med sredstava
- ✓ Broj nalaza usklađenog kvaliteta lijeka po vrstama kontrole/ukupan broj zahtjeva za kontrolu
- ✓ Broj uzorkovanih lijekova i med.sredstava sa tržišta/ukupan broj istih sa dozvolom za promet
- ✓ Broj inspektovanih pravnih lica po svim osnovama u odnosu na broj registrovanih
- ✓ Broj obučeni i kvalifikovani inspektora u odnosu na sistematizovan broj

Izvori informacija o pokazateljima su službena evidencija i baze podataka nastale u radu po nadležnostima sektora Agencije, anketa zainteresovanih strana, saradnja sa nadležnim institucijama u BiH i regulatornim tijelima iz oblasti lijekova u EU i okruženju. Prikupljanje informacija o definisanim pokazateljima vršit će koordinator za srednjoročno planiranje, a pomoćnici direktora, rukovodioci Sektora/Odsjeka dužni su da iste dostave. U zavisnosti o kom projektu, programu, specifičnom cilju se radi rukovodioci će dostaviti izjašnjenje o realizaciji i ostvarenoj vrijednosti kao i obrazloženje u slučaju da su ostvarene vrijednosti manje.

S obzirom na to da je u 2015.god. započet proces srednjoročnog planiranja i napravljen prvi Srednjoročni plan rada Agencije za period 2016-2018. god. ne postoje zaključci prethodnog Izvještaja o provođenju plana rada.