



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02.3-4748/19

Datum: 16.01.2020. godine

Na osnovu člana 7. Odluke o postupku srednjoročnog planiranja, praćenja i izvještavanja u institucijama BiH („Službeni glasnik BiH“, broj 62/14) i Uputstva o metodologiji u postupku srednjoročnog planiranja, praćenja i izvještavanja u institucijama BiH („Službeni glasnik BiH“, broj 44/15) direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH d o n o s i:

O D L U K U

o usvajanju Srednjoročnog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2020-2022. godina

1. USVAJA SE Srednjoročni plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2020-2022. godine.
2. Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

Dana 13.08.2019. godine nacrt Srednjoročnog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2020-2022. godine usvojen je i postavljen na web stranicu za javne konsultacije i web stranicu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za primjedbe i prijedloge zainteresovanih strana, organizacija civilnog društva i opšte javnosti u postupku konsultacija.

Po okončanju javnih konsultacija, nacrt Odluke je dostavljen nadležnim institucijama na pribavljanje mišljenja. Ministarstvo finansija i trezora BiH dalo je pozitivno mišljenje aktom broj: 13-02-2-312-153/19 od 20.12.2019. godine, čime su se stvorili uslovi iz člana 7. Odluke o postupku srednjoročnog planiranja, praćenja i izvještavanja u institucijama BiH za donošenje odluke kao u dispozitivu.

DOSTAVITI:

1. Sektor za pravne i opšte poslove
2. Sektor za finansijske poslove
3. Služba za osiguranje kvalitet
4. web stranica
5. a/a



DIREKTOR

Dr Aleksandar Zolak

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

SREDNJOROČNI PLAN RADA INSTITUCIJE

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
01.01.2020 DO 31.12.2022

Verzija 1
23.09.2019

Sadržaj

<u>Poglavlje 1: Strateški okvir</u>	2
<u>Poglavlje 2: Vizija i misija institucija</u>	2
<u>Poglavlje 3: Učesnici i partneri</u>	2
<u>Poglavlje 4: Osnovna programska opredjeljenja</u>	3
<u>Poglavlje 5: Resursi i kapaciteti potrebni za postizanje ciljeva</u>	5
<u>Poglavlje 6: Okvir za praćenje provođenja plana i evaluacija rezultata</u>	6
PRILOG 1: Akcioni plan Srednjoročnog plana rada institucije	
PRILOG 2: Pregled zakona, drugih propisa i razvojno-investicionih projekata/programa predviđenih Srednjoročnim planom rada institucije	

Poglavlje 1: Strateški okvir

Rukovodeći se Strateškim okvirom o pravcima dugoročnog socio-ekonomskog razvoja BiH do 2020 godine, Strateškim okvirom BiH i Politikom lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini, Agencija u okviru opšteg cilja INKLUZIVNI RAST i strateškog cilja UNAPREĐENJA ZDRAVSTVENE ZAŠTITE i za period 2020-2022 god. postavlja srednjoročni cilj iz prethodnih godina Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom.

Realizacijom postavljenog cilja u proteklom i narednom periodu Agencija doprinosi unapredjenju i primjeni globalnih standarda za kvalitet i bezbjednost lijekova prije i poslije stavljanja u promet u BiH kao značajnog preduslova za uključivanje u EU tokove. Priprema Nacrta novog Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima je prioritet za usklađivanje sa praksom EU a na donošenju je pored Agencije neophodno veće angažovanje nadležnih tijela za oblast zdravstva kako na državnom tako i entitetskom nivou .

Poglavlje 2: Vizija i misija institucija

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.

Poglavlje 3: Učesnici i partneri

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. Značajan dugogodišnji partner u čijem radu Agencija učestvuje je Evropski direktorat za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu (eng. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) u Strazburu. Saradnja se odvija na nivou 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. Eksperti Agencije angažovani su u evaluaciji dokumentacije o kvalitetu aktivnih supstanci u okviru procedure izdavanja CEP-a (Certification of Suitability to the Monographs of European Pharmacopoeia), u radu brojnih stručnih grupa Komisije za Ph.Eur., u radu OMCL mreže u kolaborativnim i studijama nadzora na tržištu te kao eksterni tehnički auditori i auditori za upravljanje sistemom kaliteta u Mreži OMCL laboratorija Vijeća Evrope.

Vrlo korisna, sveobuhvatna i edukativna saradnja za sve poslove iz nadležnosti ostvarena je sa Evropskom Agencijom za lijekove (EMA) kroz IPA fond Evropske unije i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Španije kroz Twinning projekat.

Agencija, u cilju povećanja bezbjednosti i kvaliteta lijekova u zaštiti javnog zdravlja, ostvaruje saradnju sa nadležnim tijelima u regionu (HALMED, ALIMIS, CALIMS, BLRM) putem Memoranduma o razumijevanju i saradnji.

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 u svom radu uspostavila i kontinuirano provjerava QMS prema zahtjevu standarda BAS/ISO 9001:2015. Kontrolna laboratorija Agencije-OMCL BiH svoju kompetentnost u radu po zahtjevima tehničkog standarda potvrdit će četvrtom recertifikacijom EDQM Certifikatom o usklađenosti upravljanja kvalitetom prema BAS/ISO 17025:2017. Saradnjom je pored ostalog omogućena razmjena znanja i iskustava za obuku kadra.

Glavna kancelarija za farmakovigilancu usko surađuje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (World Health Organisation, WHO), Kolaborativnim centrom za praćenje nuspojava u Uppsali (Uppsala Monitoring Center, UMC), preko čega se vrši globalno prikupljanje, prijavljivanje i analiziranje nuspojava. Od 2019. godine, Bosna i Hercegovina je djelovanjem Glavne kancelarije za farmakovigilancu u Mostaru postala i punopravna članica WHO-UMC globalnog ureda.

Poglavlje 4: Osnovna programska opredjeljenja

Agencija kao jedino državno tijelo nadležno u oblasti lijekova i medicinskih sredstava obavezna je da Usklađuje i implementira zahtjeve za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom.

Na putu usklađivanja sa EU zakonodavstvom na državnom nivou ostvareno je usklađivanje sa osnovnim direktivama u oblasti lijekova i medicinskih sredstava kao i donošenjem brojnih podzakonskih akata. Agencija je pripremila brojne podzakonske akte harmonizovane sa direktivama Evropske unije, uspostavila i razvila inspekciju, web stranicu Agencije, implementirala jedinstven informacioni sistem za elektronsko podnošenje zahtjeva za regulatorne i poslove kontrole lijekova i prateće dokumentacije o lijeku, zanovala i modernizirala opremu Kontrolne laboratorije za kontrolu kvaliteta lijekova.

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 definisan je specifični cilj : Unapređenje ekspertize u procesima odobravanja prometa, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH , jedan program: Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH i tri projekta.

Projektom Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i med.sredstvu i praćenje sigurnosti nastaviti ćemo unapredjivati:

- 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

Provođenjem kontrole usklađenosti propisanog kvaliteta lijeka i med.sredstva prije i poslije stavljanja u promet u BiH planiramo:

- povećati obim kontrole kvaliteta lijekova nakon stavljanja u promet na tržište BiH u svrhu dobivanja komparativnih podataka o kvalitetu iste grupe lijekova
- potvrditi kvalitet rada i rezultata ispitivanja lijekova kroz eksterne provjere kompetentnosti i usklađenosti kontrole kvaliteta
- osigurati resurse i kompetencije za ispitivanje lijekova pod sumnjom

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

- razvoj inspekcijskih GVP kompetencija za veoma značajnu nadležnost Agencije kao i za usklađivanje sa EU praksama
- povećan obim inspekcijskog nadzora pravnih lica i uvećan procenat uzorkovanih lijekova i medicinskih sredstava sa tržišta BiH.
- izradu i implementaciju novog elektronskog servisa Agencije za prijavljivanje neželjenih djelovanja na lijekove (zasad koriste nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet radi prijavljivanja međunarodnih neželjenih djelovanja lijekova tzv. CIOMS obrasci

Poglavlje 5: Resursi i kapaciteti potrebni za postizanje ciljeva

Djelatnost Agencije finansira 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.).

Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i aneksom - sistematizacija radnih mjesta u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, od 15.10.2010.god. sistematizirano je 160 radnih mjesta. Međutim, kontinuirana poteškoća od početka rada Agencije je nepopunjenost sistematizovanih radnih mjesta (40%) i opterećenost postojećeg kadra preraspodjelom dodatnih poslova.

Navedeno otežava operativno funkcionisanje Agencije na svim lokacijama i sektorima, te je Agencija kontinuirano podnosila zahtjeve za popunu radnih mjesta. U Zahtjevu za dodjelu sredstava iz Budžeta 2020.-2022. inicirano je zapošljavanje novih 42 uposlenika u svim sektorima.. Neophodno je da nadležne institucije imaju razumijevanja, bez obzira na razna budžetska ograničenja, da pruže podršku i odobre Agenciji zapošljavanje neophodnog kadra, jer se posljednjih godina broj zaposlenih u Agenciji od početnih 103 kontinuirano smanjuje (popunjenost manja od 64% u odnosu na broj zaposlenih predviđen Pravilnikom o sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji).

Prostor Agencije u Banjaluci je u entitetskom vlasništvu za koji se od 2015. godine, na osnovu potpisanog ugovora, plaća zakupnina. Objekat Higijenskog zavoda u Sarajevu u kojem je smještena Kontrolna laboratorija je u vlasništvu države BiH. Isti nije dovoljan za proširen obim aktivnosti po nadležnostima te se kontinuirano planiraju djelimične rekonstrukcije 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 dva sprata koriste Ministarstvo zdravstva Federacije BiH i Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH iako Vlada Federacije BiH ima prostor koji im je dodijelila. Prostor za smještaj arhive Agencije nije dovoljan, te je iznajmljivanjem obezbjeđen dodatni arhivski prostor u sjedištu Agencije od 2015.god.

Odlukom Savjeta ministara („Službeni glasnik BiH", broj 56/2015), Agenciji je, u zajedničkoj zgradi institucija BiH u Mostaru dodijeljen kancelarijski prostor od 21,96 m². To je nedovoljno za smještaj planiranih 5 zaposlenih u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu (za sada imamo 2 stalno zaposlena tehničara i jednog VSS zaposlenika po ugovora o djelu) tako da će Agencija i dalje ostati pri zahtjevu za obezbjeđenje dodatnog kancelarijskog prostora za smještaj još 3 zaposlena.

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.

Zanavljanje postojeće analitičke i IT opreme- software i hardware u narednom periodu potrebno je zbog usklađivanja sa tehničko-tehnološkim napretkom MAH ostvarenim u proizvodnji i kontroli lijekova i medicinskih sredstava , za praćenje i prijavu neželjenih dejstava i kontrolu lažnih/krivotvorenih lijekova (priprema BiH za primjenu MEDCRIME Konvencije Vijeća Evrope).

Za postizanje postavljenih ciljeva, odnosno srednjoročnog plana rada Agencije, kroz definisan specifični cilj, program i projekte Agencija je planirala za ovaj period iznos od 27.161.000 KM iz Budžeta BiH. U ukupnim troškovima planirano je 25.233.000 KM za tekuće izdatke i 1.928.000 KM za kapitalna ulaganja .

U Agenciji su u toku aktivnosti koje se odnose na reorganizaciju uzimajući u obzir obaveze po nadležnostima i postavljenim ciljevima. U navedenom periodu potrebno je nastaviti sa usklađivanjem procesa rada i dokumenata sistema upravljanja kvalitetom sa novim verzijama BAS/ ISO standarda 9001:2015i BAS/ISO 17025:2017.

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.

Poglavlje 6: Okvir za praćenje provođenja plana i evaluacija rezultata

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.

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

- procenat pozitivno riješenih zahtjeva u odnosu na podnesene zahtjeve po svim osnovama
- procenat internih ocjena efikasnosti lijeka (studije bioekvivalencije , procjena kliničkih studija)u odnosu na podnesene zahtjeve
- inspektovana pravna lica usklađena sa dobrim praksama u odnosu na ukupno inspektovana pravna lica

na nivou projekata kao:

- Izvještaji o ocjeni kvaliteta/efikasnosti/bezbjednosti lijeka urađenih od strane internih eksperata u odnosu na podnesene zahtjeve za izdavanje dozvole za promet
- povećanje prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i medicinskih sredstava (povećana budnost zdravstvenih radnika nad primjenom lijekova i med.sredstava); povećana ocjenjena uzročno-posljedičnih veza između prijavljene reakcije i lijeka pod

sumnjom /u odnosu na registrovane lijekove i med sredstava

- nalazi usklađenog kvaliteta lijeka po vrstama kontrole prema ukupanim zahtjevima za kontrolu
- uzorkovani lijekovi i med.sredstava sa tržišta prema ukupano registrovanim sa dozvolom za promet
- inspektovana pravna lica po svim osnovama u odnosu na registrovane
- obučeni i kvalifikovani inspektori u odnosu na sistematizovan broj

Izvori informacija o pokazateljima su službene evidencije 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. Objedinjavanje informacija o definisanim pakazateljima vršit će koordinator za srednjoročno planiranje, obaveza je pomoćnika direktora, rukovodioca Sektora/Odsjeka da dostave sveobuhvatne podatke. U zavisnosti o kom projektu, programu, specifičnom cilju se radi rukovodioci će dostaviti godišnje izvještaje o realizaciji i ostvarenoj vrijednosti kao i obrazloženje u slučaju da su ostvarene vrijednosti manje.

U Izvještaju o provođenju Srednjoročnog plana rada Vijeća ministara BiH za period 2016-2018. god.a koji se odnosi na provodjenje srednjoročnog cilja ALMBIH (13.2) konstatovano je da Agencija od osnivanja kontinuirano provodi poslove iz nadležnosti, iste unapređuje i usklađuje sa EU legislativom i praksom uz ogromne napore uzrokovane nepopunjenim sistematizovanim radnim mjestima.

Ostvareni rezultati u odnosu na postavljene ciljeve su u skladu sa raspoloživim ljudskim resursima, preraspodjelom dodatnih poslova na postojeći kadar i kontekstom poslovanja u okruženju u kojem djelujemo.

Direktor
dr Aleksandar Zolak



PRILOG 1: Akcioni plan srednjoročnog plana rada institucije Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

AKCIONI PLAN SREDNJOROČNOG PLANA RADA INSTITUCIJE Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

Opći cilj / principi razvoja:

4. Inkluzivni rast

4.13. Unaprijediti zdravstvenu zaštitu

Srednjoročni cilj	Specifični ciljevi	Programi	Projekat	Institucija odgovorna za implementaciju	Pokazatelji	Jedinična mjerenja (% broj ili opisno)	Polazna vrijednost godišna 2019	Ciljana vrijednost godišna 2020	Ciljana vrijednost godišna 2021	Ciljana vrijednost godišna 2022	Procjena troškova					Izvori finansiranja					
											12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
4.13.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, sigurnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom					Procjena usklađenosti legistivne BiH u pogledu kvaliteta/sigurnosti/efikasno sti QS/E	Opisno	Lista usklađenih	Povećan broj usklađenih sa liste u odnosu na prethodnu godinu	Povećan broj usklađenih sa liste u odnosu na prethodnu godinu	Povećan broj usklađenih sa liste u odnosu na prethodnu godinu	Ciljana vrijednost godišna 2022	Procjenjeni troškovi godišna 2020	Procjenjeni troškovi godišna 2021	Procjenjeni troškovi godišna 2022	Ukupno troškovi	Budžet	Krizni	Donacije	Ostali izvori	Ukupno	Program U DCE-u
												8.465.000	9.106.000	9.560.000	21.161.000	27.161.000	0	0	0	0	27.161.000
4.13.2.1. Unapređenje ekspertize u procesima odobravanja prometa, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH					Izlazni dokumenti Agencije izdati na osnovu internih ocjena OIES lijeka i međusredstva i ispunjenost zahtjeva GMP u njihovoj proizvodnji i odnosu na ukupan broj zaprimljenih zahtjeva	%	Analizom podataka iz izvještaja o radu svih sektora doći do početne vrijednosti u izvještaj iz Ready to Ready proces izdavanja i kontrole PS lijeka	Povećan broj usklađenih sa liste u odnosu na prethodnu godinu	Povećan broj usklađenih sa liste u odnosu na prethodnu godinu	Povećan broj usklađenih sa liste u odnosu na prethodnu godinu	Ciljana vrijednost godišna 2022	8.465.000	9.106.000	9.560.000	27.161.000	27.161.000	0	0	0	0	27.161.000
												godišnje povećanje za: 15%	godišnje povećanje za: 15%	godišnje povećanje za: 15%							

AKCIONI PLAN SREDNJOROČNOG PLANA RADA INSTITUCIJE Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

Opći cilj / principi razvoja:

4. Inkluzivni rast

Strateški cilj:

4.13. Unaprijediti zdravstvenu zaštitu

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Okvir za mjerenje ostvarenja											Procjena troškova										
Srednjoročni cilj	Specifični ciljevi	Programi	Projekat	Institucija odgovorna za implementaciju	Indikator	Jednina mjerenja (% broj ili ograno)	Polazna vrijednost godišta 2019	Ciljana vrijednost godišta 2020	Ciljana vrijednost godišta 2021	Ciljana vrijednost godišta 2022	Procijenjeni troškovi godišta 2020	Procijenjeni troškovi godišta 2021	Procijenjeni troškovi godišta 2022	Ukupno troškovi	Budžet	Krediti	Donacije	Ostali izvori	Ukupno	Program u DDB-u	
				Zahjevi u ostavljenoj ruku za usklađivanje doktorske podnosioca sa propisanim standardima u odnosu na ukupni broj zahtjeva	%	Analizom podataka iz izvještaja o radi svih sektora doći do poboljšane vrijednosti u izljevima iz Ready aplikacije za proces izdavanja i kontrole PS lijeka	70 %	70 %	70 %	75 %	8.465.000	8.108.000	9.580.000	27.161.000	27.161.000	0	0	0	27.161.000	07008 00	
				Riješeni zahtjevi prema ukupnom broju zahtjeva po svim osnovama	%		70 %	70 %	70 %	75 %											
				Ocjena efikasnosti lijeka od strane internih eksperata Agencije (objena sudija bioekvivalentnoj e. procjena kliničkih studija).	%		25 %	25 %	25 %	25 %											
				Inspektovana pravna lica usklađena sa dobrim praksama prema ukupno inspektovanim	%		80 %	80 %	80 %	85 %											

AKCIONI PLAN SREDNJOROČNOG PLANA RADA INSTITUCIJE Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

4. Inkluzivni rast

Opći cilj / principi razvoja:

Strateški cilj:

4.13. Unaprijediti zdravstvenu zaštitu

Srednjoročni cilj	Specifični ciljevi	Programi	Projekt	Instancija odgovorna za implementaciju	Položaj/izjavi	Jedinični mjerenja (% broj ili opisno)	Pouzna vrijednost godina 2019	Ciljana vrijednost godina 2020	Ciljana vrijednost godina 2021	Ciljana vrijednost godina 2022	Procjena troškova					Izvori finansiranja					
											12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
			IBIH-ALIMS-3 - Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH							2.825.187	3.223.513	3.274.402	8.523.082	8.523.082	0	0	0	0	8.523.082	
					Izvršitelji o općim kvalitativnim sferama: broj i opisno	%	84%	84%	84%	90%											
					Prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i medicinskih sredstava (povećana budnost zdravstvenih radnika nad pamjenom lijekova i med. sredstava); broj ocijenjenih uzročno-posljednih reakcije na lijek i lijeka u odnosu na ukupno registrovane lijekove i medicinska sredstva);	%	20%	25%	25%	30%											

AKCIONI PLAN SREDNJOROČNOG PLANA RADA INSTITUCIJE Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

4. Inkluzivni rast

Opći cilj / principi razvoja:

Strateški cilj:

4.13. Unaprijeđiti zdravstvenu zaštitu

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Okvir za mjerenje ostvarenja											Izvori finansiranja										
Srednjoročni cilj	Specifični ciljevi	Programi	Projekt	Institucija odgovorna za implementaciju	Pokazatelji	Jedinična mjerenja (% broj u opisanj)	Polazna vrijednost godišta 2019	Ciljana vrijednost godišta 2020	Ciljana vrijednost godišta 2021	Ciljana vrijednost godišta 2022	Procijenjeni troškovi godišta 2020	Procijenjeni troškovi godišta 2021	Procijenjeni troškovi godišta 2022	Ukupno troškovi	Budžet	Kredit	Donacije	Ostali izvori	Ukupno	Program u DOB-u	
			IBH-ALIMS-4 - Provođenje kontrole usklađenosti propisnog kvaliteta lijekova i medicinskog sredstva prije i poslije savjetovanja u promet u BiH	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	Nalazi usklađenog kvaliteta lijeka po vrstama kontrole u odnosu na ukupne zaračune za kontrolu	%	70%	80%	80%	95%	4.289.026	4.624.887	4.810.216	13.838.208	13.838.208	0	0	0	13.838.208		
			IBH-ALIMS-5 - Provođenje nadzora u primjeni GMP u proizvodnji i prometu lijekova medicinskih sredstava	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	Uzorkovani lijekovi i medicinska sredstva sa tržišta u odnosu na ukupan broj sa dozvolom za promet	%	3%	3%	3%	5%											
					% inspektovanih pravnih lica usklađenih sa dobim praksama/ukupan broj inspektovanih pravni lica	%	90%	100%	100%	100%	1.248.807	1.247.520	1.492.362	3.889.709	3.889.709	0	0	0	3.889.709		
					broj obučenih i kvalifikovanih inspektora u odnosu na sistematizovani broj	%	40%	50%	50%	55%											

PRILOG 2: Pregled zakona, drugih propisa i razvojno-investicionih projekata/programa predviđenih Srednjoročnim planom rada institucije Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

PREGLED ZAKONA, DRUGIH PROPISA I RAZVOJNO-INVESTICIONIH PROJEKATA/PROGRAMA PREDVIĐENIH SREDNJOROČNIM PLANOM RADA INSTITUCIJE Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH								
Opći cilj / principi razvoja:		4. Inkluzivni rast						
Strateški cilj:		4.13. Unaprijediti zdravstvenu zaštitu						
Srednjoročni cilj	Specifični cilj	Programi	ZAKONI	PODZAKONSKI AKTI	Usklađivanje s pravnim naslijeđem EU-a (DA ili NE)	Planirani period za DONOŠENJE	NAZIV PROJEKTA JAVNIH INVESTICIJA	Očekivani PERIOD REALIZACIJE
4.13.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom	4.13.2.1. Unapređenje ekspertize u procesima odobravanja prometa, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH							

PREGLED ZAKONA, DRUGIH PROPISA I RAZVOJNO-INVESTICIJSKIH PROJEKATA/PROGRAMA PREDVIĐENIH SREDNJOROČNIM PLANOM RADA INSTITUCIJE Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH

Opći cilj / principi razvoja:		4. Inkluzivni rast						
Strateški cilj:		4.13. Unaprijediti zdravstvenu zaštitu						
Srednjoročni cilj	Specifični cilj	Programi	ZAKONI	PODZAKONSKI AKTI	Usklađivanje s pravnim naslijeđem EU-a (DA ili NE)	Planirani period za DONOŠENJE	NAZIV PROJEKTA JAVNIH INVESTICIJA	Očekivani PERIOD REALIZACIJE
		1. Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i med.sredstava na tržištu BIH						
			Izmjene i dopune Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine		✓	jan. 20		
				Pravilnik o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva		jan. 20		
				Pravilnik o IN VITRO medicinskim sredstvima	✓	mar. 20		
				Izmjene Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka	✓	jan. 20		

PREGLED ZAKONA, DRUGIH PROPISA I RAZVOJNO-INVESTICIONIH PROJEKATA/PROGRAMA PREDVIĐENIH SREDNJOROČNIM PLANOM RADA INSTITUCIJE Agencija za lijekove i medicinska sredstva
BiH

Opći cilj / principi razvoja:

Strateški cilj:

4. Inkluzivni rast

4.13. Unaprijediti zdravstvenu zaštitu

Specifični cilj	Programi	ZAKONI	PODZAKONSKI AKTI	Usklađivanje s pravnim naslijeđem EU-a (DA ili NE)	Planirani period za DONOSENJE	NAZIV PROJEKTA JAVNIH INVESTICIJA	Očekivani PERIOD REALIZACIJE
Srednjoročni cilj			Pravilnik o kliničkoj studiji lijeka	✓	jan. 20		
			Pravilnik o označavanju unutrašnjeg i spoljnog pakovanja lijeka-prevencija falsifikovanja	✓	mar. 20		
			Pravilnik o medicinskim sredstvima	✓	maj 20		
			Izmjene i dopune Pravilnika o uslovima za proizvodnju i promet na veliko medicinskim sredstvima	✓	maj 20		
			Izmjene i dopune pravilnika o načinu i uslovima za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet	✓	maj 20		
			Odluka o Listi esencijalnih lijekova		maj 20		
			Pravilnik o zahtjevima dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu upotrebu	✓	maj 20		

Direktor

dr Aleksandar Zoljak