



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02.3-2693-3/23

Datum: 04.06.2024. 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 2024-2026. godina**

1. USVAJA SE Srednjoročni plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2024-2026. godine.
2. Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

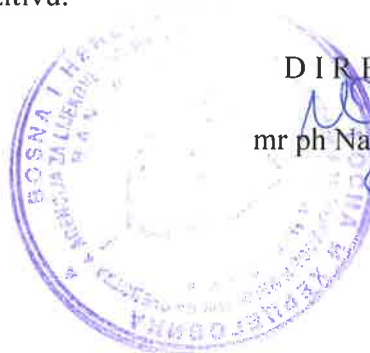
OBRAZLOŽENJE

Dana 01.06.2023. godine nacrt Srednjoročnog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2024-2026. godine usvojen je i postavljen na e-konsultacije za primjedbe i prijedloge zainteresovanih strana, organizacija civilnog društva i opšte javnosti u postupku javnih konsultacija.

Po okončanju javnih konsultacija, nacrt Srednjoročnog plana je dostavljen nadležnim institucijama na pribavljanje mišljenja. Ministarstvo finansija i trezora BiH dalo je pozitivno mišljenje aktom broj: 13-02-2-3350-3/24 od 15.05.2024. 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 kvaliteta
4. web stranica
5. a/a



DIREKTOR

mr ph Nataša Grubiša

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

Велјка 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



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



Broj: 10-02.3-603-SP-4/23

Datum: 01.06.2023.god.

SREDNJOROČNI PLAN RADA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE

ZA PERIOD 2024-2026 GODINA

verzija 01

Uvod

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) je samostalna upravna organizacija uspostavljena Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine 2008. godine („Službeni glasnik BiH“ broj 58/08) u skladu sa članom 3. stav (3), koja je službeno počela sa radom 01.05.2009. godine, u okviru resornog Ministarstva civilnih poslova BiH.

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

Od osnivanja Agencija radi u otežavajućim okolnostima nedostatka stručnog kadra na sistematizovanim poslovima, nedostatka prostora za rad po svim nadležnostima, kao i naslijeđenog nesredjenog stanja na tržištu lijekova. U dosadašnjem radu rukovodstva i zaposlenih uložena je velika rad i trud na uspostavljanju funkcionalnog sistema komunikacije na tri odvojene lokacije u cilju provođenju svih postupaka u zakonskim rokovima. Postojeći kadar Agencije posjeduje visok stepen znanja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, obučenosti i iskustva za rad sa kvalitetnom analitičkom i IT opremom, što u datim uslovima omogućava organizaciju rada i rješavanje prioriteta iz nadležnosti u zaštiti javnog zdravlja. Međutim, za obavljanje **svih poslova** iz nadležnosti Agencije neophodan je hitan prijem kadra na sistematizovana radna mjesta.

Strateški okvir

Usmjeravajući dokument za izradu strateškog dokumenta za institucije Bosne i Hercegovine bio je Okvir za realizaciju ciljeva održivog razvoja u Bosni i Hercegovini koji je usvojen od strane Vijeća ministara, oba entiteta i Brčko distrikta u 2021. godini.

Rukovodeći se Strateškim okvirom institucija Bosne i Hercegovine za period do 2030. godine, i Politikom lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini, Agencija je u okviru realizacije održivog razvoja u Bosni i Hercegovini i postavljenog strateškog cilja *3) Društvo jednakih mogućnosti*, za prioritet 3.3. **Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva**, definisala srednjoročni cilj: 3.2. **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 unapređenju 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 novog Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima je prioritet za usklađivanje sa praksom EU, a za donošenje istog je pored Agencije neophodno veće angažovanje nadležnih tijela za

kriterijumu i Poglavlju 28, gdje se pominje Agencija (link: https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/bosnia-and-herzegovina-report-2022_en).

Agencija, u cilju povećanja bezbjednosti i kvaliteta lijekova u zaštiti javnog zdravlja, ostvaruje saradnju sa nadležnim tijelima u regionu (HALMED, ALIMIS, CALIMS, MALMED) 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), članica evropske mreže kontrolnih laboratorija za lijekove, svoju kompetentnost u radu po zahtjevima tehničkog standarda potvrdila je recertifikacijom od strane EDQM-a, te produžavanjem Certifikata o uskladenosti upravljanja kvalitetom prema BAS/ISO 17025:2017 do jula 2025. Godine. Saradnjom je, pored ostalog, omogućena razmjena znanja i iskustava za obuku kadra.

Glavna kancelarija za farmakovigilansu i materiovigilansu usko saraduje 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 farmakovigilansu i materiovigilansu u Mostaru postala i punopravna članica WHO-UMC globalnog ureda.

Osnovna programska opredjeljenja

U svrhu realizacije srednjoročnog cilja *Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom*, definisan je jedan program: *Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH* sa tri programske aktivnosti.

Aktivnost 1: *Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi*, planiramo kroz:

- Evaluaciju dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupcima davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet i izdavanje/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet
- Upis, obnovu i izmjenu upisa u registar medicinskih sredstava
- Izdavanje saglasnosti za oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava i saglasnosti za prometovanje u neusklađenom pakovanju
- Izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, izmjene i dopune dozvole
- Ocjenu uzročno-posljedične veze od nosioca dozvole lijeka pod sumnjom (MAH), CIOMS obrazac dostavljen od proizvođača lijeka teritorija BIH
- Izdavanje dozvole za uvoz/izvoz lijekova i medicinskih sredstava

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

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.

Za postizanje postavljenih ciljeva, odnosno uspješnu realizaciju Srednjoročnog plana rada Agencije, Agencija je planirala za ovaj period iznos od 34.598.000 KM iz Budžeta BiH. U ukupnim troškovima planirano je 30.456.000 KM za tekuće izdatke i 4.142.000 KM za kapitalna ulaganja za realizaciju definisanog specifičnog cilja, programa i projekta.

Okvir za praćenje provedbe plana i evaluaciju rezultata rada

Za mjerenje stepena dostizanja ciljeva Agencija je definisala sljedeći pokazatelj uspjeha za srednjoročni cilj:

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

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

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

- ✓ Procenat riješenih zahtjeva i zakonom propisanih aktivnosti u propisanom roku
- ✓ Ocjena stepena usklađenosti u primjeni evropskog zakonodavstva i drugih referentnih zahtjeva u oblasti zaštite zdravlja i potrošača (poglavlje 28) u pogledu praćenja kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti i nadzora lijekova i medicinskih sredstava (kvalitativna ocjena)

Pokazatelji rezultata na nivou poslovne aktivnosti su:

- ✓ Broj riješenih predmeta (Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Sektor za Klinička ispitivanja, Sektor za farmakovigilansu i materiovigilansu, Inspektorat) nakon evaluacije dokumentacije lijeka i medicinskog sredstva u odnosu na ukupan broj predmeta uključujući i nezavršene predmete u prethodnim godinama.
- ✓ Broj podignutih signala u odnosu na broj ocjenjenih ozbiljnih neželjenih djelovanja sa elementima signala

TABELA 1- AKCIONI PLAN SREDNJOROČNOG PLANA RADA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE 2024-2028

Strateški cilj: 3. DRUŠTVO JEDNAKIH MOGUĆNOSTI		PRIORITET: 3.3 UNAPREĐIVATI POLITIKE IZ OBLASTI ZDRAVSTVA																				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
Srednjoročni cilj	Specifični ciljevi	Programi	Projekt	Institucija odgovorna za implementaciju	Pokazatelj	Jedinična mjerenja (% broj ili opisno)	Okvir za mjerenje ostvarenja				Procjena troškova					Izvori finansiranja za 2024-2026.g.			Program u DOB-u			
							Polazna vrijednost godina 2023	Ciljana vrijednost godina 2024	Ciljana vrijednost godina 2025	Ciljana vrijednost godina 2026	Procijenjeni troškovi godina 2024	Procijenjeni troškovi godina 2025	Procijenjeni troškovi godišina 2026	Ukupno troškovi 2024-2026	Budžet	Kredit	Donacije	Ostali izvori		Ukupno		
Srednjoročni cilj 1.3.2) Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitetu, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom	Specifični cilj 1) Unapređenje ekspertize u procesima odobravanja prometa, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH	Program 3.2.1) Praćenje sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	1) % usklađenosti u odnosu na broj i vrstu usklađenih zahtjeva 2) % rana faza usklađenosti (1-5)	1) Povećan broj usklađenih sa liste planiranih 2) Povećan broj usklađenih sa liste planiranih 3) Povećan broj usklađenih sa liste planiranih	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	11.256.000	11.522.000	11.829.000	34.598.000	34.598.000	0	0	0	0	34.598.000	1601020
					1) Procenat riješenih zahtjeva i zakonom propisanih aktivnosti u propisanom roku 2) Ocjena stepena usklađenosti u primjeni evropskog zakonodavstva i drugih referentnih zahtjeva u oblasti zaštite zdravlja i potrošača (poglavlje 28) u pogledu praćenja kvaliteta / sigurnosti / efikasnosti i nadzora lijekova i medicinskih sredstava (kvalitativna ocjena)		1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	11.256.000	11.522.000	11.829.000	34.598.000	34.598.000	0	0	0	0	34.598.000	1601020	
			Programska aktivnost 1. Provođenje evaluacije dokumentacije o medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi		1) Broj izdatih preporuka 2) Broj izdatih preporuka u odnosu na broj izdatih preporuka u prethodnim godinama 3) Broj podignutih signala u odnosu na broj riješenih ozbiljnih neželjenih djelovanja sa medicinskim sredstvima		1) 75% 2) 45%	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 75%	5.101.000	5.079.000	5.112.000	15.291.000	15.291.000	0	0	0	0	15.291.000	1601020	

Srednjoročni cilj	Specifični ciljevi	Programi	Projekt	Institucija odgovorna za implementaciju cilja	Pokazatelj	Jedinična mjerenja (% broj ili opisno)	Polazna vrijednost godina 2023	Ciljana vrijednost godina 2024	Ciljana vrijednost godina 2025	Ciljana vrijednost godina 2026	Procijenjeni troškovi godina 2024	Procijenjeni troškovi godina 2025	Procijenjeni troškovi godina 2026	Ukupno troškovi 2024-2026	Budžet	Krediti	Donacije	Ostali izvori	Ukupno	Program u DOB-u
			<p>Programska aktivnost 2. Provođenje kontrole usklađenosti propisanog kvantiteta lijeka prije i poslije stavljanja u promet u BiH</p>	<p>Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH</p>	<p>1.) Broj baza o usklađenosti kvalitete lijeka po svim osnovama kontrole kvaliteta lijeka u odnosu na ukupan broj zahtjeva uključujući i nezavršene predmete u prethodnim godinama 2.) Procenat kontrolisanih uzorkovanih lijekova sa tražila (RIK) poslije stavljanja u promet u odnosu na ukupan broj lijekova na tržištu BiH</p>	%	<p>1.) 65% 2.) 3%</p>	<p>1.) 95% 2.) 3%</p>	<p>1.) 95% 2.) 3%</p>	<p>4.539.000</p>	<p>4.816.000</p>	<p>5.041.000</p>	<p>14.396.000</p>	<p>14.396.000</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>14.396.000</p>		
			<p>Programska aktivnost 3. Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava</p>	<p>Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH</p>	<p>1.) Broj riješenih zahtjeva u odnosu na ukupan broj zahtjeva koji su trebali biti završeni u propisanom roku 2.) postotak realizovanih redovnih inspekcijskih pregleda u odnosu na broj planiranih</p>	%	<p>1.) 83% 2.) 25%</p>	<p>1.) 94% 2.) 30%</p>	<p>1.) 95% 2.) 35%</p>	<p>1.616.000</p>	<p>1.628.000</p>	<p>1.687.000</p>	<p>4.911.000</p>	<p>4.911.000</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>4.911.000</p>	<p>1601020</p>	