



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02.3-1918-1/23  
Banja Luka, 14.02.2024. godine

## PROGRAM RADA

AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE ZA 2024. GODINU

## SADRŽAJ

I - UVOD .....	1
II - PLAN AKTIVNOSTI .....	10
PLAN IZRADE I SLANJA U PROCEDURU USVAJANJA DUGOROČNIH, SREDNJOROČNIH I GODIŠNJIH PLANSKIH DOKUMENATA .....	10
PLAN IZRADE I SLANJA U PROCEDURU USVAJANJA ILI DONOŠENJA NORMATIVNO-PRAVNIH AKATA.....	11
PLAN IZRADE I SLANJA U PROCEDURU RAZMATRANJA MEĐUNARODNIH BILATERALNIH UGOVORA I PRISTUPANJA KONVENCIJAMA I DRUGIM MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
PLAN IZRADE I SLANJA U PROCEDURU USVAJANJA ANALIZA, INFORMACIJA I IZVJEŠTAJA .....	19
PLAN AKTIVNOSTI NA REALIZACIJI SPORAZUMA O STABILIZACIJI I PRIDRUŽIVANJU IZMEĐU EU I BIH.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
PLAN IZVRŠAVANJA ZAKONA, REALIZACIJE STRATEŠKIH DOKUMENATA I OBAVLJANJA OSTALIH UPRAVNIH I STRUČNIH POSLOVA .....	22
PREGLED RAZVOJNIH, INVESTICIONIH I DRUGIH PROJEKATA .....	35
III – ZBIRNI TABELARNI PREGLED PROGRAMA RADA .....	36
PLAN USVAJANJA DUGOROČNIH, SREDNJOROČNIH I GODIŠNJIH PLANSKIH DOKUMENATA.....	36
PLAN USVAJANJA ILI DONOŠENJA NORMATIVNO-PRAVNIH AKATA .....	37
PLAN RAZMATRANJA MEĐUNARODNIH BILATERALNIH UGOVORA I PRISTUPANJA KONVENCIJAMA I DRUGIM MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA .....	39
PLAN USVAJANJA ANALIZA, INFORMACIJA I IZVJEŠTAJA.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
IV - PREGLED FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA REALIZACIJU PROGRAMA RADA.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
V - PREGLED LJUDSKIH POTENCIJALA .....	42

---

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, 45/06, 88/07, 35/09, 59/09, 103/09, 87/12, 6/13, 19/16 i 83/17) i člana 6. Odluke o godišnjem planiranju rada i načinu praćenja i izvještavanja u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 80/22), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 39. sjednici, održanoj 14.02.2024. godine, potvrđuje

## **PROGRAM RADA**

### **AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE ZA 2024. GODINU**

#### **I - UVOD**

Program rada Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine sadrži najznačajnije zadatke koje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija BiH) planira izvršiti u 2024. godini, koji doprinose ostvarenju usvojenih strateških ciljeva i prioriteta Vijeća ministara Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Vijeće ministara), sadržanih u Strateškom okviru institucija BiH do 2030. godine, Srednjoročnom programu rada Vijeća ministara za period od 2024. do 2026. godine i u Srednjoročnom planu *Agencija za lijekove i medicinska sredstva* BiH za period od 2024. do 2026. godine.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH doprinosi ostvarenju slijedećeg strateškog cilja i prioriteta iz Strateškog okvira institucija BiH do 2030. godine:

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti i Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva

Osim navedenog, strateški okvir Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH čine i slijedeći strateški dokumenti usvojeni od strane Vijeća ministara: Program ekonomskih reformi 2022.-2024. godine, Strateški okvir za reformu javne uprave do 2027. godine, Strategija integrisanja BiH u EU, Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju, Strategija za reforme upravljanja javnim finansijama i Strategija za prevenciju i borbu protiv korupcije.

Nadležnosti Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH propisane su članom 7. i 8. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08) su:

Član 7. djelokrug Agencije u oblasti lijekova obuhvata:

- a) izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka, obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno njeno ukidanje i izmjene;
- b) poslove laboratorijskog ispitivanja kvaliteta lijekova i davanje stručne ocjene kvaliteta lijekova;
- c) izdavanje certifikata o primjeni dobrih praksi (proizvođačke, veeleđrogerijske, kliničke, laboratorijske, transportne i dr.);

- d) prijavljivanje ili odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova i praćenje neželjenih djelovanja nastalih tokom kliničkih ispitivanja;
- e) izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova na osnovu uvjerenja o primjeni dobre proizvođačke prakse;
- f) izdavanje dozvola za promet na veliko lijekovima na osnovu uvjerenja o primjeni dobre distribucijske prakse (dobra veledrogerijska praksa);
- g) uspostavljanje i održavanje ažurirane evidencije o uvozu lijekova koji nemaju dozvolu za promet u BiH;
- h) izdavanje godišnjeg registra lijekova, koji sadrži spisak lijekova koji su dozvoljeni za promet u BiH;
- i) utvrđivanje prijedloga liste esencijalnih lijekova u Bosni i Hercegovini neophodnih za osiguravanje zdravstvene zaštite stanovništva (u daljnjem tekstu: lista esencijalnih lijekova BiH);
- j) poslove prikupljanja, analiziranja i reagiranja na neželjene efekte lijekova, odnosno poslove farmakovigilance;
- k) poslove kontrole kvaliteta lijekova;
- l) poslove farmaceutske inspekcije lijekova pravni osoba koja vrše proizvodnju i promet lijekova na veliko, u okviru izdatih dozvola;
- m) organiziranje informacionih sistema o lijekovima, uključujući u to i uspostavu baze podataka o lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji lijekova i povezivanje u međunarodne informacione mreže lijekova, kao i informiranje domaće stručne i šire javnosti o lijekovima u skladu s važećim zakonima, kao i međunarodna razmjena informacija o neželjenim efektima lijekova;
- n) praćenje evropske farmakopeje i praćenje i razvoj farmakopeje BiH;
- o) međunarodna razmjena informacija i vođenje evidencija o prometu opojnih droga i psihotropnih supstanci uz saglasnost nadležnih državnih i entitetskih tijela;
- p) predlaganje usklađivanja propisa iz oblasti lijekova s propisima Evropske unije i smjernicama međunarodnih institucija;
- r) obavljanje i drugih poslova iz oblasti lijekova u skladu s ovim Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu Zakona. (**Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 8/06); Zakonska regulativa u oblasti farmacije u Federaciji Bosne i Hercegovin; Zakonska regulativa u oblasti farmacije u Republici Srpskoj; Zakonska regulativa u Brčko Distriktu, te brojni podzakonski akti koji regulišu ove djelatnosti na području BiH)**

Član 8. Djelokrug Agencije u oblasti medicinskih sredstava obuhvata:

- a) vođenje registra medicinskih sredstava u BiH;
- b) vođenje registra proizvođača medicinskih sredstava u BiH;
- c) vođenje registra pravnih osoba koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava u BiH;

- d) izdavanje potvrde o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava;
  - e) izdavanje potvrde o upisu u registar pravnih osoba koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava;
  - f) izdavanje potvrde o upisu u registar medicinskih sredstava;
  - g) poslove prikupljanja, analiziranja i reagiranja na neželjene pojave kod primjene medicinskih sredstava, odnosno poslove materiovigilance medicinskih sredstava;
  - h) učešće u poslovima u vezi sa ocjenjivanjem usaglašenosti i označavanja medicinskih sredstava u BiH s harmoniziranim evropskim standardima i tehničkim propisima donesenim na osnovu Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti;
  - i) poslove inspeksijskog nadzora proizvodnje i prometa na veliko medicinskih sredstava, kao i pravnih osoba koja vrše proizvodnju ili uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava u okviru izdatih dozvola;
  - j) organiziranje informacionog sistema o medicinskim sredstvima, uključujući u to i uspostavu baze podataka o medicinskim sredstvima koja su upisana u registar medicinskih sredstava, podatke o pravnim osoba koja proizvode medicinska sredstva ili obavljaju uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava, podataka koji omogućavaju racionalizaciju korištenja medicinskih sredstava i povezivanje u međunarodne informacione mreže medicinskih sredstava;
  - k) obavljanje i drugih poslova iz oblasti medicinskih sredstava u skladu sa Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu Zakona Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH 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. 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 harmonizacije u oblasti lijekova i medicinskih sredstava u BiH 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 započelih postupaka bez prekida u kontinuitetu.

Srednjoročni ciljevi Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH su:

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti			
Srednjoročni ciljevi		Pokazatelji	
Organizacione jedinice koje doprinose ostvarenju	Naziv	Početna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost
<p><b>Prioritet: 3. Unaprjeđiti politike iz oblasti zdravstva</b></p> <p><b>3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b></p>	<p>Kabinet direktora i zamjenika direktora, Kontrolna laboratorija Agencije, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju, Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Inspektorat, Sektor za klinička ispitivanja, Sektor-Glavna kancelarija za farmakovigilancu i materiovigilancu, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta</p>	<p>Procjena usklađenosti legislative BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E</p> <p>Lista usklađenih</p>	<p>povećan broj usklađenih sa liste planiranih</p>

Programi Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH su:

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti			
Programi		Pokazatelji	
Organizacione jedinice koje doprinose ostvarenju	Naziv	Početna	Ciljana
<p><b>Prioritet: 3. Unaprjeđiti politike iz oblasti zdravstva</b></p> <p><b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b></p>			

		vrijednost		godišnja vrijednost
Kabinet direktora i zamjenika direktora, Kontrolna laboratorija Agencije, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju, Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Inspektorat, Sektor za klinička ispitivanja, Sektor-Glavna kancelarija za farmakovigilancu i materiovigilancu, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta		Procenat riješenih zahtjeva i zakonom propisanih aktivnosti u propisanom roku		70
3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH		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)		75
		rana faza usklađenosti (1)		rana faza usklađenosti (1)

Najvažniji rizici u provođenju Programa rada Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH i mjere za njihovo otklanjanje su:

R. b.	Naziv rizika	Protivmjere	Odgovorni za protivmjere
1	Kontinuiran nedostatak zaposlenih, onemogućava Agenciju u izvršenju poslova iz nadležnosti u punom kapacitetu što je povećalo rizik u zaštiti zdravlja stanovništva u Bosni i Hercegovini.	Zaposeliti nedostajući kadar u sektorima Agencije prema izraženim potrebama iz Plana rada za 2024. godinu, procjenom prioriteta i rizika po djelatnost. Blagovremeno, odmah po odlasku zaposlenog (penzija, raskid ugovora, smrtni slučajevi), podnijeti zahtjev za zapošljavanje novog kadra. Nastaviti postupanje u nastojanjima da se popuni budžetiran broj zaposlenih u Agencije od 103 zaposlena, te da se povećaju odobreni, budžetirani broj zaposlenih za još 14, tj. osigura bolja popunjenost 160 sistemizovanih radnih mjesta, uz donošenje novog adekvatnog Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta. Prijedlog nove sistematizacije je u proceduri, ali je njome broj radnih mjesta nedovoljno povećan. U toku je Taix projekat finansiran od strane EU, evropski ekspert izrađuje	Sve strukture vlasti uključujući Stručno vijeće Agencije, menadžment Agencije, Sektor za pravne i opšte poslove i ostali rukovodioci sektora

		<p>izvještaj sa preporukama, koji će biti upućen strukturama vlasti na znanje i postupanje.</p>	
2	<p>Regulatorna neusklađenost (nejasni, nedorečeni, neusklađeni akti, nedostatak akata), te gubljenje kontinuiteta integriranja u EU. Veoma usporen proces uskladjivanja sa propisima EU uzrokovan je nepoštivanjem procedure za donošenje propisa u skladu sa zakonima u Bosni i Hercegovini koji se odnose na proceduru donošenja propisa, a u kojima su definisani rokovi za postupanje svih nadležnih institucija. Pored toga neadekvatno planiranje izrade propisa uzrokovano je nedostatkom kadra. Posljedice mogu dovesti do problema u rješavanju predmeta iz nadležnosti Agencije.</p>	<p>Kontinuirano uskladjivanje zakonskih i podzakonskih akata u Bosni i Hercegovini iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, te uskladjivanje istih sa važećom EU regulativom, u 2024.godini planirani su: Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, Pravilnika o uslovima za proizvodnju i promet na veliko medicinskim sredstvima, Pravilnik o medicinskim sredstvima, Pravilnik o in vitro medicinskim sredstvima, Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijeka, Pravilnik o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Pravilnik o označavanju unutrašnjeg i spoljnog pakovanja lijeka-prevenција falsifikovanja, Pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, Odluka o esencijalnoj listi lijekova, Pravilnik o načinu kontrole kvaliteta lijeka, Pravilnik o zahjevima dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu upotrebu, Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi u kliničkom ispitivanju lijekova (revizija), te vezane ICH smjernice (izrada), Pravilnik o uslovima za proizvodnju i GMP za API (izrada), Pravilnik o GDP za API (izrada), Pravilnik o uslovima za proizvodnju lijekova (revizija), Pravilnik o dobroj farmakovigilantnoj praksi i vezane smjernice (izrada). Agencija urgencijama prema nadležnim organima pokušava djelovati kako bi ovaj rizik ublažila i smanjila njegov uticaj. Postoje nacrti podzakonskih akata, ali zbog procedura koje su izuzetno zahtjevne i proceduralno zamršene i zbog nedostatka kadra nacrti akata stoje. Neophodni kadrovski resursi za izradu akata i svih pratećih dokumenata koje traže Direkcija za evropske integracije i Ministarstvo finansija i trezora.</p>	<p>Stručno vijeće Agencije, menadžment Agencije, rukovodioci nadležnih organizacionih jedinica</p>
3	<p>Neadekvatno izvršavanje poslova iz nadležnosti rada Agencije, čiji uzrok leži u nedostatku kadra koji bi se trebao obučavati, nedostatnim sredstvima za potrebe tako zahtjevnih, visoko sofisticiranih ekspertiza, te potrebi da se efikasno vrši raspodjela između sektora budžetom planiranih sredstava za prioritete edukacije, na osnovu pravovremene informacije o raspoloživim,</p>	<p>Kontinuirano usavršavanje znanja i kompetencija zaposlenih u procesima odobravanja, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu Bosne i Hercegovine, a naročito za rad na evaluaciji Modula 4 i Modula 5 dokumentacije o lijeku, evaluaciji Modula 3 za biološke/biotehnološke lijekove i napredne terapije, proces ocjene i odobravanja kliničkih ispitivanja u</p>	<p>Menadžment Agencije, rukovodioci nadležnih organizacionih jedinica</p>



	odobrenim sredstvima.	Bosni i Hercegovini, te obuke u dijelu naprednih regulatornih farmakovigilantnih procesa.	
4	<p>Nacionalno odobravanje interventnog uvoza lijekova od strane nadležnih entitetskih ministarstava zdravstva i Brčko distrikta definisano članom 66. stav 3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08), što je prouzrokovalo distribuciju lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini. Agencija ne učestvuje u odobravanju interventnog uvoza lijekova, a samim tim nije u posjedu dokumentacije kojom se potvrđuje kvalitet, sigurnost djelotvornost navedenih lijekova, te je otežana kontrola kvaliteta u slučaju prijave sumnje na kvalitet i sigurnost interventno uvezenih lijekova. Posljedično, nemoguće je utvrditi pravnu odgovornost za kvalitet, sigurnost i djelotvornost odnosno moguću štetu nanесenu pacijentu. Povećana je mogućnost ulaska krivotvorenih lijekova na tržište BiH. U slučajevima hitnih sigurnosnih mjera (povlačenja ili dodatnih sigurnosnih informacija) zbog nepostojanja nosioca odobrenja razmjena informacija je otežana ili nemoguća. Posljedica: Ugrožavanje javnog zdravlja pacijenata primjenom lijekova za koje nije potvrđeno da su kvalitetni, sigurni i djelotvorni. Ogromni finansijski gubici za budžet Bosne i Hercegovine</p>	<p>Uključiti sve nadležne institucije u rješavanje gorućeg problema rasta prometa lijekova koji dolaze putem interventnog uvoza a što nema uporište u primjeni člana 66. stav 3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08). Potrebno je zaposliti više stručnih ljudi u procesu odobravanja lijekova kako bi se obezbijedila blagovremena dostupnost odobrenih i provjerenih lijekova sistemu zdravstvene zaštite. U planskim dokumentima (Program rada za 2023.godinu i u Godišnji izvještaj o radu Agencije za 2022.godinu) dostavljenim Stručnom vijeću na odobravanje naglašen je rizik interventnog uvoza za koje su članovi Stručnog vijeća tražili šestomjesečno izvještavanje kako bi po istom mogli dalje djelovati. (Zapisnik LIV Sjednice od 30.01.2023.godine)</p>	<p>Sve strukture vlasti, Stručno vijeće Agencije, menadžment Agencije, rukovodioci nadležnih organizacionih jedinica, Sektor za pravne i opšte poslove</p>
5	<p>Nedovoljna promocija aktivnosti državnog centra za nuspojave široj zdravstvenoj javnosti u cilju zaštite javnog zdravlja u Bosni i Hercegovini. Uzrok leži u nedovoljnoj podršci povezanih institucija (entitetskih ministarstava zdravstva i zavoda za javno zdravlje entiteta i Brčko Distrikta) aktivnostima državnog centra za neželjena djelovanja, te u nedostatku kadra u sektoru.</p>	<p>Uspostaviti, potpuno implementirati i održavati farmakovigilancijski sistem Agencije u skladu sa Smjernicama dobre farmakovigilantne prakse (GVP), promocija aktivnosti državnog centra za nuspojave široj zdravstvenoj javnosti, aktiviranjem svih interesnih grupa (zdravstvene ustanove, obrazovne ustanove, strukovne komore, udruženja pacijenata...) u zajedničku aktivnost promocije jačanja farmakovigilanse u zaštiti javnog zdravlja u Bosni i Hercegovini.</p>	<p>Nadželnik nadležnog sektora, menadžment Agencije</p>
6	<p>Nezadovoljstvo farmaceutskih inspektora i farmaceuta velikim obimom posla, nedostatkom kadra, niskim platama i dugogodišnjim nerješavanjem problema inspektorskog dodatka od nadležnih državnih</p>	<p>Nastaviti aktivnosti u cilju sprečavanja različitog tretmana državnih farmaceutskih inspektora u odnosu na entitetske, kantonalne farmaceutske inspektore i druge inspektore u institucijama BiH, odnosno obezbjeđenja inspektorskog</p>	<p>Stručno vijeće Agencije, menadžment Agencije, Sektor za pravne i opšte poslove</p>

	<p>ministarstava, a koji se isplaćuje entitetskim i kantonalnim farmaceutskim inspektorima, te drugim inspektorima u institucijama Bosne i Hercegovine. Inspektori nisu adekvatno plaćeni za svoj rad kroz dodatak na platu, već su čak u određenom položaju u odnosu na ostale uposlenike Agencije (stručne savjetnike) koji svoje radno mjesto u kancelariji napuštaju nakon 8 sati rada.</p> <p>2) Nezadovoljstvo svih uposlenika zdravstvenog usmjerenja niskim platama, velikim obimom posla, posebno u situacijama gdje zbog nedostatka kadra, osoblje često obavlja poslove dva sistematizacijom predviđena radna mjesta (Kontrolni laboratorij u Sarajevu, su zbog ovih razloga, u posljednjih 5 godina napustile 3 visoko-obrazovane, stručne osobe) POSLJEDICA/UTICAJ: Odliv visoko kvalificiranog kadra, zastoji u ispunjenju aktivnosti (prvenstveno program nadzora u primjeni dobrih praksi (GxP) u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava), koji mogu imati direktan negativan uticaj na zaštitu javnog zdravlja.</p>	<p>dodatka.</p>	
7	<p>Kvar IT sistema, gubitak podataka, cyber napad i greške i kašnjenja u obradi podataka kroz IT sistem, mogu imati za posljedicu ugrožen kontinuitet poslovanja, te mogućnost tužbi zainteresovanih strana.</p>	<p>Implementacija informacione bezbjednosti u Agenciji prema ISO 27001. Nastavak aktivnosti na poboljšanju procedura za obezbjeđenje sigurnosti informatičkih podataka Agencije kao i podataka trećih lica kojima Agencija raspolaže</p>	<p>Stručni savjetnik za IT poslove, menadžment Agencije</p>
8	<p>Usporeni, otežani radni procesi iz nadležnosti rada Agencije. Nedostatak ljudskih resursa u nadležnim organizacionim jedinicama direktno utiče na uspješno uspostavljanje funkcionalnih informacionih sistema.</p>	<p>Kontinuirana nadogradnja postojećih aplikacija i informatičkih sistema, radi usklađivanja s promjenama u poslovnim procesima, te radi uvođenja novih poslovnih procesa i funkcionalnosti prema zahtjevima korisnika. Navedeno se prioritarno odnosi na implementaciju elektronskog podnošenja dokumentacije za klinička ispitivanja, novih funkcionalnosti e-portala, nadogradnju postojećeg/nabavku novog softvera za farmakovigilancu i materiovigilancu, nadogradnju aplikacije Ready, te nadogradnju informacionog sistema za medicinska sredstva.</p>	<p>Menadžment Agencije, rukovodioci nadležnih organizacionih jedinica</p>
9	<p>Neusklađenost liste supstanci pod kontrolom u Bosni i Hercegovini sa međunarodnim konvencijama. Lista</p>	<p>Nastaviti sa aktivnostima usklađivanja liste supstanci pod kontrolom u Bosni i Hercegovini sa međunarodnim</p>	<p>Glavni inspektor, Stručno vijeće Agencije, menadžment Agencije, Sektor za pravne i opšte</p>

	<p>opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora koji su pod kontrolom u Bosni i Hercegovini nije ažurirana od 2011. godine. Od tada je oko 90 novih supstanci dodato na liste. Također, pojedinim supstancama (remifentanil i preparati kanabinoida za medicinsku primjenu) treba ažurirati mjere kontrole u cilju obezbjeđenja dostupnosti lijekova pacijentima.</p>	<p>konvencijama: Zahtjev za dodavanje supstance Remifentanil na listu opojnih droga pod strogom kontrolom i brisanje iste sa liste zabranjenih supstanci prihvaćen od Komisije. U postupku kod Vijeće ministara. Zahtjev za dodavanje Cannabis sativa na listu opojnih droga pod strogom kontrolom i brisanje iste sa liste zabranjenih supstanci poslan Komisiji za opojne droge na mišljenje, po pribavljenom mišljenju pokrenuti postupak kod Vijeće ministara.</p>	<p>poslove</p>
--	---	--	----------------

**Riječi koje su radi preglednosti u ovom dokumentu navedene u jednom rodu bez diskriminacije odnose se i na muški i na ženski rod.**

## II - PLAN AKTIVNOSTI

### PLAN IZLAZI IZ OBLASTI POLITIKE U OBLASTI ZDRAVSTVA IZ SREDNJOROČNIH I GODIŠNJIH PLANIRANJA DO 2027. GODINE

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti

Prioritet: 3.Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva

Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom

Program u DOB-u: 1601020

Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH

R.b.	Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)	Izvori	
					broj	Budžet
	Projekat/programska aktivnost					
	Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi	0	2	Budžet		
1.	Srednjoročni plan rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period od 2025. do 2027. godine, Obaveza koja proizilazi iz zakona i podzakonskog akta			Radna grupa za izradu srednjoročnih programa rada, godišnjih programa rada i izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (rukovodioci organizacionij jedinica i koordinator)	I-II	
2.	Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za 2025. godinu, Obaveza koja proizilazi iz zakona i podzakonskog akta.			Radna grupa za izradu srednjoročnih programa rada, godišnjih programa rada i izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (rukovodioci organizacionij jedinica i koordinator)	II-IV	

PLAN ORADNE SKLADNE IZ OBLASTI ZDRAVSTVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BIH SA EU ZAKONODAVSTVOM

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti				
Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva				
Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom				
Program u DOB-u: 1601020				
Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH				
Projekti/programska aktivnost				
Mjerljivi pokazatelji izvršenja (% broj, opisno)		Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
1	Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi	Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih	Budžet
R.b.	Naziv zakona	Nosilac (organizaciona jedinica)		Planirani kvartal za realizaciju
1	Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH	Sektor za pravne i opšte poslove Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH		IV

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti					
Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva					
Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom					
Program u DOB-u: 1601020					
Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH					
	Projek/programska aktivnost	Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
	Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi	Procjena usklađenosti legistlative BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E	Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih	Budžet
R.b.	Naziv podzakonskog akta Vijeća ministara	Nosilac (organizaciona jedinica)			Planirani kvartal za realizaciju
1	Pravilnik o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine	Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Kabinet direktora i zamjenika direktora, Kontrolna laboratorija Agencije, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju, Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Inspektorat, Sektor za klinička ispitivanja, Sektor-Glavna kancelarija za farmakovigilancu i			IV

		materiovigilancu, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	
2	Odluka o esencijalnoj listi lijekova	<p>Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Kabinet direktora i zamjenika direktora, Kontrolna laboratorija Agencije, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju, Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Inspektorat, Sektor za klinička ispitivanja, Sektor-Glavna kancelarija za farmakovigilancu i materiovigilancu, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta</p>	IV

<b>Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti</b>					
<b>Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva</b>					
<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>					
<b>Program u DOB-u: 1601020</b>					
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>					
<b>Mjerljivi pokazatelji izvršenja (% broj, opisno)</b>		<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>		
<b>Projek/programska aktivnost</b>		<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>		
Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi		Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih	Budžet	
Procjena usklađenosti legistlativne BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E					
<b>R.b.</b>					
<b>Naziv podzakonskog akta rukovodioca institucije BiH</b>					
1	Izmjene i dopune Pravilnika o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava				Planirani kvartal za realizaciju IV
2	Pravilnik o medicinskim sredstvima				IV
3	Pravilnik o in vitro medicinskim sredstvima				IV



		za meicinska sredstva	
4	Pravilnik o kliničkim studijama lijekova	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, Sektor za klinička ispitivanja	IV
5	Pravilnik o označavanju unutrašnjeg i spoljašnjeg pakovanja lijeka	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Sektor za lijekove, Kontrolni laboratorij, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka	IV
6	Pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Sektor za lijekove, Kontrolni laboratorij, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka	IV
<b>Projekti/programaska aktivnost</b>		<b>Mjerljivi pokazatelji izvršenja (% broj, opisno)</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
Provođenje kontrola usklađenosti propisanog kvaliteta lijeka i medicinskog sredstva prije i poslije stavljanja u promet u BiH		Procjena usklađenosti legislative BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E	Budžet
Naziv podzakonskog akta rukovodioca institucije BiH		Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih
R.b.			Planirani kvartal za realizaciju
1	Pravilnik o načinu kontrole kvaliteta lijeka	Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Kontrolna laboratorija, Stručni savjet	IV

Projekat/programska aktivnost		Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
Provođenje nadzora u primjeni GXP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava		Procjena usklađenosti legislative BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti / efikasnosti Q/S/E	Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih	Budžet
<b>R.b.</b>					
<b>Naziv podzakonskog akta rukovodioca institucije BiH</b>					
1	Pravilnik o zahtjevima dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu upotrebu	Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat, Stručni savjet			IV
2	Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi u kliničkom ispitivanju lijekova (revizija), te vezane ICH smjernice (izrada)	Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat, Stručni savjet			IV
3	Pravilnik o uslovima za proizvodnju i dobru proizvođačku praksu za aktivnu farmaceutsku supstancu (GMP za API)	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat			IV
4	Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi za aktivnu farmaceutsku supstancu (GDP za API)	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat			IV
5	Pravilnik o uslovima za proizvodnju lijekova	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat			IV
6	Pravilnik o dobroj farmakovigilantnoj praksi	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat			IV

NAPOMENA: Agencija za lijekove i medicinska sredstva priprema neke od akta i dostavlja u dalju proceduru nadležnom ministarstvu

PLANA ZAPOSLENOSTI I PROCEDURE ZAPOSLENOSTI U OBLASTI ZDRAVSTVA I MEDICINSKIH SREDSAVA U BIH SA EU ZAKONODAVSTVOM				
Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti				
Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva				
Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom				
Program u DOB-u: 1601020				
Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH				
	Mjerenje	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
	Mjerenje pokazatelja izvršenja (% broj, opisno)			
	Projekt/programska aktivnost			
R.b.	Naziv međunarodnog bilateralnog ugovora, konvencije i drugog međunarodnog sporazuma	Nosilac (organizaciona jedinica)		Planirani kvartal za realizaciju

NAPOMENA: Agencija za lijekove i medicinska sredstva priprema i dostavlja preko nadležnog ministarstva

**PLAN IZRAĐEVA IZ OBLASTI POLITIKE IZ OBLASTI ZDRAVSTVA, PROMICANJA IZVJEŠTAJA**

**Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti**

**Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva**

**Srednjoročni cilj: 3.2. Uskladivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom**

**Program u DOB-u: 1601020**

**Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH**

Mjervlji pokazatelj izvršenja (%, broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
Projekti/programska aktivnosti			
Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi			

**R.b.**

**Naziv analize, informacije i izvještaja**

**Nosilac (organizaciona jedinica)**

Izvjestaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za 2023. godinu	Radna grupa za izradu srednjoročnih programa rada, godišnjih programa rada i izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (rukovodioci organizacionij jedinica i koordinator)	Planirani kvartal za realizaciju	I
Izvjestaj o provođenju Srednjoročnog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH u 2023. godini	Radna grupa za izradu srednjoročnih programa rada, godišnjih programa rada i izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (rukovodioci organizacionij jedinica i koordinator)		I

**PLAN AKTIVNOSTI NA REALIZACIJU STRATEŠKIH I SREDNJOROČNIH CILJEVA IZ OBLASTI ZDRAVSTVA I PROMICANJA IZVJEŠTAJA**

**Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti**

**Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva**

<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>					
<b>Program u DOB-u: I601020</b>					
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>					
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>	
	<b>Projekt/programska aktivnost</b>				
	Procjena usklađenosti legistlative BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E	Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih	budžet	
	Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi;				
<b>R.b.</b>	<b>Naziv aktivnosti</b>				
1	Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava sa EU zakonodavstvom: Izmjene i dopune Pravilnika o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava; Pravilnik o medicinskim sredstvima; Pravilnik o in vitro medicinskim sredstvima; Pravilnik o kliničkim studijama lijekova; Pravilnik o označavanju unutrašnjeg i spoljašnjeg pakovanja lijeka; Pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet				
	<b>Nosilac (organizaciona jedinica)</b>				
	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, Stručni savjet Sektor za lijekove, Kontrolni laboratorij, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka Sektor za meicinska sredstva; Sektor za klinička ispitivanja, Inspektorat				
	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>				
	<b>Planirani kvarta za realizaciju</b>				
	IV				
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% broj, opisno)</b>				
	<b>Projekt/programska aktivnost</b>				
	Ciljana godišnja vrijednost				
	Polazna vrijednost				
	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)				

	Procjena usklađenosti legislativne BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E	Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih	budžet
R.b.	Naziv aktivnosti	Nosilac (organizaciona jedinica)		
Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava	Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava sa EU zakonodavstvom: Pravilnik o uslovima za proizvodnju i dobru proizvođačku praksu za aktivnu farmaceutsku supstancu (GMP za API); Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi za aktivnu farmaceutsku supstancu (GDP za API); Pravilnik o uslovima za proizvodnju lijekova (revizija); Pravilnik o dobroj farmakovigilantnoj praksi	Ministrica civilnih poslova, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, Stručni savjet Sektor za lijekove, Kontrolni laboratorij, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka Sektor za meicinska sredstva; Sektor za klinička ispitivanja, Inspektorat	Planirani kvartal za realizaciju	IV

**PLAN DOKUMENTI ZA OBLASTI REALIZACIJE STRATEŠKIH POLITIKA I OBLASTI ISTRŽIŽNI POSLOVA**

**Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti**  
**Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva**  
**Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom**  
**Program u DOB-u: 1601020**  
**Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH**

Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)	Ciljana godišnja vrijednost	Polazna vrijednost	Mjernjivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)	Projekt/programska aktivnost
--	-----------------------------	--------------------	---	------------------------------

R.b.	Davanje mišljenja	Nosilac (organizaciona jedinica)	Planirani kvartal za realizaciju
1.	Davanje pravnih mišljenja o nacrtima zakona, prijedlozima podzakonskih akata i međunarodnih sporazuma i ugovora, sa aspekta njihove uskladenosti sa pravnim sistemom BiH		
2.	Davanje pravnih mišljenja i objašnjenja za primjenu zakona i pozakonskih akata, povodom upita drugih organa uprave, fizičkih i pravnih osoba ili po službenoj dužnosti		

NAPOMENA: Agencija za lijekove i medicinska sredstva priprema i dostavlja mišljenja preko nadležnog ministarstva



<b>Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti</b>				
<b>Prioritet: 3.Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva</b>				
<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>				
<b>Program u DOB-u: 1601020</b>				
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>				
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
	<b>Projekt/programska aktivnost</b>			
<b>R.b.</b>	<b>Upravna rješavanja</b>	<b>Nosilac (organizaciona jedinica)</b>	<b>Planirani kvartal za realizaciju</b>	
1.	Upravna rješavanja u prvostepenom upravnom postupku			
2.	Upravna rješavanja u drugostepenom upravnom postupku			

<b>Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti</b>				
<b>Prioritet: 3.Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva</b>				
<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>				
<b>Program u DOB-u: 1601020</b>				
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>				
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
<b>Projekt/programska aktivnost</b>				
<b>R.b.</b>				
<b>Upravni nadzor</b>				
1.	Nadzor nad zakonitošću akata kojima se rješava u upravnim stvarima			<b>Planirani kvartal za realizaciju</b>
2.	Nadzor nad zakonitošću rada institucija sa javnim ovlaštenjima			
3.	Inspekcijiski nadzor			

<b>Strateški cilj:</b>				
<b>Prioritet:</b>				
<b>Srednjoročni cilj:</b>				
<b>Program u DOB-u:</b>				
<b>Program:</b>				
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
<b>Projekt/programska aktivnost</b>				

R.b.	Interni revizija	Nosilac (organizaciona jedinica)	Planirani kvartal za realizaciju

Napomena: Internu reviziju za ALIMS BiH vrši Ministarstvo civilnih poslova BiH

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti				
Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva				
Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom				
Program u DOB-u: 1601020				
Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH				
Projekt/programska aktivnost	Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi;	Broj riješenih predmeta (Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Sektor za Klinička ispitivanja, Sektor za farmakovigilansu i materiovigilancu, Inspektorat) nakon evaluacije	75%	75%	Budžet

			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		45%		75%		Budžet
<b>R.b.</b>			<b>Stručno-operativni poslovi</b>			<b>Nosilac (organizaciona jedinica)</b>			<b>Planirani kvartal za realizaciju</b>
1.1.	Evalucije dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupcima davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet							Kontrolna laboratorija, Sektor za osjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
1.2.	Izdavanje/obnova/izmjena dozvole za stavljanje lijeka u promet							Sektor za lijekove, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
1.3.	Upis, obnova i izmjena upisa u registar medicinskih sredstava							Sektor za medicinska sredstva, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske	I-IV

		poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
1.4.	Saglasnosti za oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava i saglasnosti za prometovanje u neusklađenom pakovanju	Sektor za lijekove, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
1.5.	Dozvole za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, izmjene i dopune dozvole	Sektor za klinička ispitivanja, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
1.6.	Ocjena uzročno-posljedične veze od nosioca dozvole lijeka pod sumnjom(MAH), CIOMS obrazac dostavljen od proizvođača lijeka teritorija BiH	Sektor - Glavni ured za farmakovigilancu i matertovigilancu, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
1.7.	Dozvole za uvoz/izvoz lijekova i medicinskih sredstava; evidencije, izvještaji i posebne dozvole za opojne droge/psihotropne supstance/prekursore; obrada zahtjeva za uvoz za potrebe kliničkog ispitivanja	Inspektorat, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV

<b>Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti</b>				
<b>Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva</b>				
<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>				
<b>Program u DOB-u: 1601020</b>				
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>				
<b>Projekt/programska aktivnost</b>				
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
Provođenje kontrola usklađenosti propisanog kvaliteta lijeka i medicinskog sredstva prije i poslije stavljanja u promet u BiH	Broj nalaza o usklađenosti kvalitete lijeka po svim osnovama kontrole kvaliteta lijeka u odnosu na ukupan broj zahtjeva uključujući i nezavršene predmete u prethodnim godinama	95%	95%	Budžet
	Procenat kontrolisanih uzorkovanih lijekova sa tržišta (RK) poslije stavljanja u promet, u odnosu na ukupan broj lijekova na tržištu BiH	3%	3%	Budžet

R.b.	Stručno-operativni poslovi	Nosilac (organizaciona jedinica)	Planirani kvartal za realizaciju
1	Kontrola kvaliteta prve serije lijeka po zahtjevu	Kontrolna laboratorija Agencije, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
2	Kontrola kvaliteta svake serije uvezenog lijeka i posebna kontrola rizičnih lijekova po zahtjevu	Kontrolna laboratorija Agencije, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
3	Kontrola kvaliteta lijekova na tržištu (redovna i vanredna)	Kontrolna laboratorija Agencije, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka, Sektor za farmaceutsko-hemijsku kontrolu kvaliteta lijeka, Sektor za mikrobiološku i biološku kontrolu kvaliteta lijeka i fitolaboratoriju, Inspektorat, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV

<b>Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti</b>				
<b>Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva</b>				
<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>				
<b>Program u DOB-u: 1601020</b>				
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>				
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
<b>Projekt/programska aktivnost</b>	Broj riješenih zahtjeva u odnosu na ukupan broj zahtjeva koji su trebali biti završeni u propisanom roku	93%	94%	Budžet
	postotak realizovanih redovnih inspeksijskih pregleda u odnosu na broj planiranih	25%	30%	Budžet
<b>Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava</b>				
<b>R.b.</b>	<b>Nosilac (organizaciona jedinica)</b>			<b>Planirani kvartal za realizaciju</b>
	<b>Stručno-operativni poslovi</b>			
1	Inspeksijski nadzor po zahtjevu pravnog lica	Inspektorat, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta		I-IV
2	Redovni inspeksijski nadzor	Inspektorat, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove,		I-IV



		Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	
3	Vauredni inspekcijiski nadzor	Inspektorat, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV
4	Kontrolni inspekcijiski nadzor	Inspektorat, Kabinet direktora i zamjenika direktora, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	I-IV

<b>Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti</b>					
<b>Prioritet: 3.Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva</b>					
<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>					
<b>Program u DOB-u: 1601020</b>					
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>					
	<b>Projek/programska aktivnost</b>	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
<b>R.b.</b>	<b>Informatičko-dokumentacioni poslovi</b>			<b>Nosilac (organizaciona jedinica)</b>	<b>Planirani kvartal za realizaciju</b>

<b>Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti</b>				
<b>Prioritet: 3.Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva</b>				
<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>				
<b>Program u DOB-u: 1601020</b>				
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>				
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
	<b>Projekt/programska aktivnost</b>			
<b>R.b.</b>	<b>Računovodstveno-materijalni poslovi</b>		<b>Nosilac (organizaciona jedinica)</b>	<b>Planirani kvartal za realizaciju</b>

<b>Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti</b>				
<b>Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva</b>				
<b>Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom</b>				
<b>Program u DOB-u: 1601020</b>				
<b>Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH</b>				
	<b>Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)</b>	<b>Polazna vrijednost</b>	<b>Ciljana godišnja vrijednost</b>	<b>Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)</b>
	<b>Projekti/programska aktivnost</b>			
<b>R.b.</b>	<b>Administrativno-tehnički poslovi</b>		<b>Nosilac (organizaciona jedinica)</b>	<b>Planirani kvartal za realizaciju</b>

**PROJEKTI IZ OBLASTI IZVEŠTAVANJA I DRUGIH PODNEHANJA**

**Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti**

**Prioritet: 3.Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva**

**Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom**

**Program u DOB-u: 1601020**

**Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH**

Projekti/programska aktivnost	Mjerljivi pokazatelj izvršenja (%; broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
R.b.	Projektne aktivnosti	Nosilac (organizaciona jedinica)	Planirani kvartal za realizaciju	

### III – ZBIRNI TABELARNI PREGLED PROGRAMA RADA

III – ZBIRNI TABELARNI PREGLED PROGRAMA RADA					
Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti					
Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva					
Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom					
Program u DOB-u: 1601020					
Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH					
Projekt/programska aktivnost		Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj , opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi		broj	2	2	Budžet
R.b.	Naziv dugoročnog, srednjoročnog i godišnjeg planskog dokumenta	Razlozi za izradu		Nosilac (institucija BiH)	Planirani kvartal za realizaciju
1.	Srednjoročni plan rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period od 2025. do 2027. godine	Obaveza koja proizilazi iz zakona i podzakonskog akta.		Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH	I-IV
2.	Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za 2025. godinu	Obaveza koja proizilazi iz zakona i podzakonskog akta.		Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH	II-IV

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti

Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva

Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom

Program u DOB-u: 1601020

Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH

Projekt/programska aktivnost		Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)	Polazna vrijednost	Cijana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
R.b.	Naziv zakona	Procjena usklađenosti legislative BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E	Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih	Budžet
		Usklađivanje sa pravim nasljedem EU (DA/NE)	Prethodna procjena uticaja izradena (DA/NE)	Sveobuhvatna procjena uticaja propisa (DA/NE)	Nosilac (institucija BiH)
		Značajan uticaj na javnost (DA/NE)	DA	DA	DA
		DA	DA	DA	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
					Planirani kvartal za realizaciju
					IV
	Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi				
I	Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH	DA	DA	DA	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

NAPOMENA: Agencija za lijekove i medicinska sredstva priprema i dostavlja propise preko nadležnog ministarstva

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti						
Prioritet: 3. Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva						
Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom						
Program u DOB-u: I601020						
Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH						
Projekt/programska aktivnost		Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)	
Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi		Procjena usklađenosti legistative BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E	Lista usklađenih	povećan broj usklađenih sa liste planiranih	Budžet	
R.b.	Naziv podzakonskog akta Vijeća ministara	Usklađivanje sa pravnim nasljedem EU (DA/NE)	Značajan uticaj na javnost (DA/NE)	Prethodna procjena uticaja izrađena (DA/NE)	Sveobuhvatna procjena uticaja propisa (DA/NE)	Planirani kvartal za realizaciju
1	Pravilnik o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine	NE	NE	DA	NE	IV
2	Odluka o esencijalnoj listi lijekova	NE	DA	DA	NE	IV

NAPOMENA: Agencija za lijekove i medicinska sredstva priprema i dostavlja propise preko nadležnog ministarstva



Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti					
Prioritet: 3.Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva					
Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom					
Program u DOB-u: 1601020					
Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH					
R.b.	Naziv međunarodnog ugovora, konvencije i drugog sporazuma	Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
		Projekt/programska aktivnost			
			Razlozi za izradu	Nosilac (institucija BiH)	Planirani kvartal za realizaciju

NAPOMENA: Agencija za lijekove i medicinska sredstva priprema i dostavlja propise preko nadležnog ministarstva

Strateški cilj: III Društvo jednakih mogućnosti					
Prioritet: 3.Unaprijediti politike iz oblasti zdravstva					
Srednjoročni cilj: 3.2. Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitet, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom					
Program u DOB-u: 1601020					
Program: 3.2.1 Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH					
R.b.	Naziv međunarodnog ugovora, konvencije i drugog sporazuma	Mjerljivi pokazatelj izvršenja (% , broj, opisno)	Polazna vrijednost	Ciljana godišnja vrijednost	Izvori finansiranja (budžet, krediti, donacije, ostali izvori)
		Projekt/programska aktivnost			

Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi		broj	1	2	Budžet
R.b.	Naziv analize, informacije i izvještaja	Razlozi za izradu	Nosilac (institucija BiH)		Planirani kvartal za realizaciju
1	Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za 2023.godinu	Obaveza koja proizilazi iz zakona i podzakonskog akta.	Agencija za lijekove i medicinska sredstva		I
2	Izvještaj o provođenju Srednjoročnog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH u 2023. godini	Obaveza koja proizilazi iz zakona i podzakonskog akta.	Agencija za lijekove i medicinska sredstva		I

IV - PREGLED FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA REALIZACIJU PROGRAMA RADA

Šifra programa iz BPIWIS-a	Naziv programa i projekta/programske aktivnosti	Planirani iznos sredstava za narednu godinu	Budžet	Izvori finansiranja		
				Vlastiti namjenski prihodi	Donacije	Ostalo
1601020	Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH	10.976.000	10.976.000	0	0	0
	Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi;	4.618.000	4.618.000	0	0	0
	Provođenje kontrola usklađenosti propisanog kvaliteta lijeka i medicinskog sredstva prije i poslije stavljanja u promet u BiH	5.055.000	5.055.000	0	0	0
	Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava	1.303.000	1.303.000	0	0	0

## V - PREGLED LJUDSKIH POTENCIJALA

Pregled ljudskih potencijala na dan 31. 12. 2023. godine

R.b.	Naziv organizacione jedinice	Šefovi			Stručni savjetnici	Viši stručni saradnici	Stručni saradnici	Zaposlenici/ poosobajei/ zavodski službenici	UKUPNO	%
		Rukovo- doci	kabineta i savjetnici rukovodi- oca	Rukovo- doci državni službenici						
	KABINET DIREKTORA I ZAMJENIKA DIREKTORA	2	0	0	1	0	0	1	5	71,43%
	KONTROLNA LABORATORIJA AGENCIJE U SARAJEVU		0	1	0	0	0	0	1	100,00%
	SEKTOR ZA OCJENU FARMACEUTSKOG KVALITETA LJEKA U SARAJEVU		0	0	2	4	0	1	12	66,67%
	SEKTOR ZA FARMACEUTSKO- HEMIJSKU KONTROLU KVALITETA LJEKA		0	0	4	3	0	1	16	66,67%
	SEKTOR ZA MIKROBIOLOŠKU I BIOLOŠKU KONTROLU KVALITETA LJEKA I FITOLABORATORIJU		0	0	3	1	0	0	6	54,55%
	SEKTOR ZA LJEKOVE U BANJALUCI		0	1	2	4	0	5	15	75,00%
	SEKTOR - GLAVNA KANCELARIJA ZA FARMAKOVIGILANCIJU MATERIOVIGILANCIJU MOSTARU		0	0	1	0	0	0	3	60,00%
	SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA U		0	0	1	1	0	0	3	42,86%



Pregled polne strukture zaposlenih na dan 31. 12. 2023. godine

R.b.	Naziv organizacione jedinice	Rukovo- dioci		Šefovi kabineta i savjetnici rukovodi- oca		Rukovo- deći državni službenici		Šefovi unutrašnjih organizacio- nih jedinica		Stručni savjetnici		Viši stručni saradnici		Stručni saradnici		Zaposlenici/ sudski poobajci/ zavodski službenici		UKUPNO		
		M	Ž	M	Ž	M	Ž	M	Ž	M	Ž	M	Ž	M	Ž	M	Ž	M	Ž	
	KABINET DIREKTORA I ZAMJENIKA DIREKTORA		2						1						1				1	4
	KONTROLNA LABORATORIJA AGENCIJE U SARAJEVU			1															1	0
	SEKTOR ZA OCIJENU FARMACEUTSKOG KVALITETA LIJEKA U SARAJEVU							2		1			4		1		4		2	10
	SEKTOR ZA FARMACEUTSKO- HEMIJSKU KONTROLU KVALITETA LIJEKA							3	1			2			4		4		8	8
	SEKTOR ZA MIKROBIOLOŠKU I BIOLOŠKU KONTROLU KVALITETA LIJEKA I FITOLABORATORIJU							1	2			1			1		1		2	4
	SEKTOR ZA LJEKOVE U BANJALUCI						1		2			4					3		0	15
	SEKTOR - GLAVNA KANCELARIJA ZA FARMAKOVIGILANCU I MATERIOVIGILANCU U MOSTARU								1								2		0	3
	SEKTOR ZA KLINIČKA ISPITIVANJA U BANJALUCI								1			1					1		0	3
	SEKTOR ZA MEDICINSKA SREDSTVA U BANJALU								1								2		0	6
	INSPEKTORAT U BANJALUCI						1					1		1	1		1		1	8

