



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02.3-1765-SP-3/24

Datum: 21.02.2025. 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:

ODLUKU

o usvajanju Srednjoročnog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2025-2027. godina

1. USVAJA SE Srednjoročni plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2025-2027. 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 2025-2027. godine usvojen je i postavljen na e-konsultacije za primjedbe i prijedloge zainteresovanih strana, organizacija civilnog društva i opšte javnosti u postupku konsultacija.

Nacrt Srednjoročnog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2025-2027. godine je dostavljen nadležnim institucijama na pribavljanje mišljenja. Ministarstvo finansija i trezora BiH dalo je pozitivno mišljenje aktom broj: 13-02-2-992-2/25 od 06.02.2025. 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: 10-02.3-1765-SP-2/24

Datum: 21.02.2025. god.

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

ZA PERIOD 2025-2027 GODINA

verzija 01

SADRŽAJ

Uvod

Strateški okvir

Vizija i misija Agencije

Učesnici i partneri

Osnovna programska opredjeljenja

Resursi i kapaciteti potrebni za postizanje ciljeva

Okvir za praćenje provedbe plana i evaluacija rezultata

Prilog 1:

Tabela 1 – Akcioni plan srednjoročnog plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za 2025-2027. god.

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 nesređenog stanja na tržištu lijekova. U dosadašnjem radu rukovodstva i uposlenih uložen je veliki 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., 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

oblast zdravstva kako na državnom tako i entitetskom nivou. Pored zakona važno je usklađivanje i svih podzakonskih akata, te hitno donošenje novog Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Vizija i misija

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

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

Učesnici i partneri

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 Sekreterijata komisije za evropsku farmakopeju i Evropske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (eng. *Official Medicines Control Laboratories Network, OMCL Network*) što je do sada rezultiralo, kako unapređenjem 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 kvaliteta u Mreži OMCL laboratorija Vijeća Evrope.

Agencija je konačno prepoznata od strane Evropske Delegacije u Bosni i Hercegovini kao državna institucija od izuzetnog značaja za zaštitu zdravlja građana, te je dobila priliku da preko Taiex instrumenta Evropske unije, u sklopu *Taiex Expert Mission*, angažira EU eksperta s iskustvom u savjetovanju i davanju pravnih mišljenja u vezi s regulatornim okvirom EU i implementacijom pravne stečevine Evropske unije (*acquis communautaire*) i najboljih praksi u zakonodavstvo i postupke zemalja izvan EU. Pomenutim EU projektom u 2022. povećana je vidljivost Agencije ne samo unutar države nego i šire na internacionalnom planu, te je vrlo jasno ukazano na potrebu uspostavljanja Agencije kao funkcionalne, kompetentne i neovisne institucije osposobljene za punu provedbu farmaceutskog zakonodavstva usklađenog sa EU praksama. Da postoji hitna i nužna potreba za razvojem i reformom Agencije potvrđuje i Evropska komisija u svom Izvješću za Bosnu i Hercegovinu za 2023. godinu u političkom

kriterijumu i Poglavlju 28, gdje se pominje Agencija (link: https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/bosnia-and-herzegovina-report-2023_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 usklađenosti 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 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.

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

Aktivnost 2: *Provođenje kontrole usklađenosti propisanog kvaliteta lijeka prije i poslije stavljanja u promet u BiH* planiramo kroz:

- Kontrolu kvaliteta prve serije lijeka po zahtjevu
- Kontrolu kvaliteta svake serije uvezenog lijeka i posebnu kontrolu rizičnih lijekova po zahtjevu
- Kontrolu kvaliteta lijekova na tržištu (redovna i vanredna)

Aktivnost 3: *Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava* planiramo kroz:

- Inspekcijski nadzor po zahtjevu pravnog lica
- Redovni inspekcijski nadzor
- Vanredni inspekcijski nadzor
- Kontrolni inspekcijski nadzor

Resursi i kapaciteti 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, kontinuirani problem od početka rada Agencije je nepopunjenost sistematizovanih radnih mjesta (nedostaje 30 %, u nekim periodima čak i više) 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 2025 - 2027 inicirano je zapošljavanje novih 22 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 60 % 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. Agencija se kontinuirano obraća Službi za zajedničke poslove institucija BiH i kandiduje ovaj projekat kao projekat javnih investicija, očekujući rješenje ovog problema na nivou institucija BiH. Objekat 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, prostor za smještaj arhive Agencije i za smještaj uposlenih u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu u Mostaru.

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. Znavljanje postojeće analitičke i IT opreme - software i hardware u narednom periodu potrebno je zbog usklađivanja sa tehničko-tehnološkim napretkomu 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 35.603.000 KM iz Budžeta BiH. U ukupnim troškovima planirano je 14.588.000 KM za tekuće izdatke, 17.409.000 za plate i naknade troškova zaposlenih i 3.606.000 KM za kapitalna ulaganja za realizaciju definisanog specifičnog cilja, programa i programskih aktivnosti.

Okvir za praćenje provedbe plana i evaluaciju rezultata rada

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

- ✓ 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-referenca Izvještaj EK za BiH)

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
- ✓ Procjena usklađenosti legislative BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti /efikasnosti Q/S/E lijekova i medicinskih sredstava

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 materiovigilancu, 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

- ✓ 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
- ✓ Procenat kontrolisanih uzorkovanih lijekova sa tržišta (RK) poslije stavljanja u promet, u odnosu na ukupan broj lijekova na tržištu BiH
- ✓ Broj riješenih zahtjeva u odnosu na ukupan broj zahtjeva koji su trebali biti završeni u propisanom roku
- ✓ Postotak realizovanih redovnih inspekcijskih pregleda u odnosu na broj planiranih

Izvori informacija o pokazateljima su službene evidencije i baze podataka nastale u radu po nadležnostima sektora Agencije i izvještaj Evropske komisije o ocjeni stepena usklađenosti za tekuću godinu (poglavlje 28).

Objedinjavanje informacija o definisanim pokazateljima vršit će koordinator za srednjoročno planiranje na bazi Izvještaja o radu Agencije, a obaveza je pomoćnika direktora i rukovodioca sektora/odsjeka da dostave sveobuhvatne podatke. Rukovodioci će dostaviti godišnje izvještaje o realizaciji i ostvarenoj vrijednosti kao i obrazloženje u slučaju da su ostvarene vrijednosti manje/veće.

U Izvještaju o provođenju Srednjoročnog plana rada Vijeća ministara BiH za prethodni period 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. Ključni faktor uspjeha u realizaciji postavljenog srednjoročnog cilja u narednom periodu je razumijevanje i pomoć nadležnih ministarstava i Vijeća ministara BiH na popuni sistematizovanih radnih mjesta, kako bi Agenciji omogućili da delegirane obimne i značajne nadležnosti u zaštiti zdravlja provodi u potpunosti u skladu sa usvojenim standardima.

DIREKTOR

 mr ph. Nataša Grubiša



TABELA 1- AKCIONI PLAN SREDNJOROČNOG PLANA RADA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE 2025-2027

Strateški cilj: 3. DRUŠTVO JEDNAKIH MOGUĆNOSTI		Izvori finansiranja za 2025-2027.g.																		
PRIORITET: 3.3 UNAPRIJEDITI 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	Jednica mjerenja (% broj ili opisano)	Polazna vrijednost godina 2024	Ciljana vrijednost godina 2025	Ciljana vrijednost godina 2026	Ciljana vrijednost godina 2027	Procijenjeni troškovi godina 2025	Procijenjeni troškovi godina 2026	Procijenjeni troškovi godina 2027	Ukupno troškovi 2025-2027	Budžet	Krediti	Donacije	Ostali izvori	Ukupno	Program u DOB-u
Srednjoročni cilj 1.3.2) Usklađivanje i implementiranje zahtjeva za kvalitetu, efikasnost i sigurnost lijekova i medicinskih sredstava u BiH sa EU zakonodavstvom	Specifični cilji: Unapređenje i usklađivanje procesa u odobravanju prometa, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH			Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	Uloga stepena usklađenosti u primjeni evropskog zakonodavstva i drugih referentnih zahtjeva u oblasti zaštite zdravlja i potrošača (poglavje 28) u pogledu praćenja kvaliteta i sigurnosti lekova	Kvaliteta ocjena- stepen usklađenosti (1-5)	rana faza usklađenosti (1)	rana faza usklađenosti (1)	rana faza usklađenosti (2)	rana faza usklađenosti (2)	11,818,000	11,314,000	12,471,000	35,603,000	35,603,000	0	0	0	35,603,000	1601020
				Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	1) Izlazni dokumenti Agencije izdati na osnovu internih odjela OJES i/ili med sredstva i spunjenosti zahtjeva GAP u njihovim proizvodnji i prometu u odnosu na ukupan broj zaprimljenih zahtjeva	(%)	1) godišnje povećanje za 15% 2) Ready to go akcije za novu dozvola u usklađenosti	1) godišnje povećanje za 15% 2) 1	1) godišnje povećanje za 15% 2) 1	1) godišnje povećanje za 15% 2) 1	11,818,000	11,314,000	12,471,000	35,603,000	35,603,000	0	0	0	35,603,000	1601020
		Program 3.2.1 Pracovlje Kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijeikova i medicinskih sredstava na tržištu BiH		Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	1) Broj izdatih izvornih izvješća o radu svih sektora do: do početne vrijednosti i/ili izvješća iz Ready to go akcije za novu dozvola u usklađenosti	1) % 2) Broj planiranih zakonskih podzakonskih akata	1) 75% 2) 17	1) 75% 2) 9	1) 75% 2) 11	1) 75% 2) 17	11,818,000	11,314,000	12,471,000	35,603,000	35,603,000	0	0	0	35,603,000	1601020
			Programska aktivnost 1.1. Provođenje evaluacije dokumentacije o lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	1) Broj izdatih izvornih izvješća o radu svih sektora do: do početne vrijednosti i/ili izvješća iz Ready to go akcije za novu dozvola u usklađenosti	%	1) 75% 2) 75%	1) 75% 2) 5%	1) 75% 2) 5%	1) 75% 2) 5%	11,818,000	11,314,000	12,471,000	35,603,000	35,603,000	0	0	0	35,603,000	1601020

Srednjoročni cilj	Specifični ciljevi	Programi	Projekt	Institucija odgovorna za implementaciju cilju	Poluzastuplj	Jedinična mjerenja (% od broja ili opisanu)	Pokazna vrijednost godina 2024	Ciljana vrijednost godina 2025	Ciljana vrijednost godina 2026	Procijenjeni troškovi godina 2025	Procijenjeni troškovi godina 2026	Procijenjeni troškovi godina 2027	Ukupno troškovi 2025-2027	Budžet	Krediti	Donacije	Detaljni izvori	Ukupno	Program u DOB-U
			Programska aktivnost 2. Provođenje kontrole usklađenosti lijekova i propisanog kvaliteta lijeka prije i poslije stavljanja u promet u BiH	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	1.) Broj naziva o usklađenosti kvalitete lijeka po svim osnovama kontrole kvaliteta lijeka u odnosu na ukupan broj zahtjeva uključujući i prethodnih godinaima 2.) Procenat kontrolisanih izdanih lijekova sa savjajanja u praset u odnosu na ukupan broj lijekova na tržištu BiH	% 1.) 95% 2.) 3%	1.) 95% 2.) 3%	1.) 95% 2.) 4%	1.) 95% 2.) 5%	8.142.000	5.453.000	6.264.000	17.859.000	17.859.000	0	0	0	17.859.000	1601020
			Programska aktivnost 3. Provođenje nadzora u primjeni GMP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	1.) Broj rješeni zahtjeva u odnosu na ukupan broj zahtjeva koji su trebali biti izvršeni u propisanom roku 2.) Postotak realizovanih redovnih inspekcija pregleda u odnosu na broj planiranih	% 1.) 94% 2.) 30%	1.) 94% 2.) 30%	1.) 95% 2.) 40%	1.) 95% 2.) 40%	1.541.000	1.554.000	1.790.000	4.955.000	4.955.000	0	0	0	4.955.000	1601020

PREGLED ZAKONA, DRUGIH PROPISA I RAZVOJNO-INVESTICIJNIH PROJEKATA/PROGRAMA PREDVIBRNI SREDNJOROČNI PLANOM RADA AGENCIJE ZA LIEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH 2025-2027								
3. DRUŠTVO JEDNAKIH MOGUĆNOSTI								
3.3 UNAPRJEĐITI POLITIKE IZ OBLASTI ZDRAVSTVA								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Strateški cilj:	Specifični ciljevi	Programi	ZAKONI	PODZAKONSKI AKTI	Uključivanje s pravim naslijeđem EU-a (DA/NE)	Planiрани период за доношење	NAZIV PROJEKTA I/ILI INVESTICIJA	Očekivani PERIOD REALIZACIJE
Srednjoročni cilj 3.3.	Specifični ciljevi: 3.3.1. Uključivanje i implementiranje zaklada za kvalitetu zdravstva i lijekova i medicinskih sredstava u BiH na EU zakonodavstvom.	Program 1.1 Prilagodba kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH	Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine	Uključivanje s pravim naslijeđem EU-a (DA/NE)	DA	31.12.2027	IBIHALMIS-1	
			Uključivanje i implementiranje zaklada za kvalitetu zdravstva i lijekova i medicinskih sredstava u BiH na EU zakonodavstvom.	Pravilnik o uslovnima za izmjene i dopune proizvoljnih i promet na veliko medicinskih sredstava	DA	31.12.2027	IBIHALMIS-1	
			Pravilnik o medicinskim sredstvima	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Pravnik o in vitro medicinskim sredstvima	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o kliničkom studijama lijekova	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o kliničkom studijama medicinskih sredstava	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o vrsti vrsti: načinu praćenja točkova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o označavanju i uvođenju spoljnjeg pakovanja lijeka	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o posluju i načinu davanja dozvola za stavljanje lijeka u promet	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Oduka o esencijalnoj isli lijekova	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o načinu kontrole kvaliteta lijeka	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o zadrževanju dobre proizvodnje prakse u proizvodnji lijekova za humanu upotrebu	DA	31.12.2027	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi u kliničkom ispitivanju lijekova (revizija), te vezane ICH smjernice (GCP)	DA	31.12.2027	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o uslovnima za proizvodnju i dobru proizvodnju praksi za aktivnu farmaceutsku supstancu (GMP za API)	DA	31.12.2027	IBIHALMIS-1		
			Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi za aktivnu farmaceutsku supstancu (GDP za API)	DA	31.12.2027	IBIHALMIS-1		
Pravilnik o uslovnima za proizvodnju lijekova	DA	31.12.2027	IBIHALMIS-1					
Pravilnik o dobroj farmakovigilantnoj praksi	DA	31.12.2025	IBIHALMIS-2					