



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02.3-4477-SP-2/24

Datum: 27.02.2026. godine

Na osnovu člana 7. Odluke o postupku srednjoročnog planiranja, praćenja i izvještavanja u institucijama BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 48/24 i 79/24), 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 2026-2028. godina

1. USVAJA SE Srednjoročni plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2026-2028. godine.
2. Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

Dana 30.06.2024.godine nacrt Srednjoročnog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za period 2026-2028.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 2026-2028. godine je dostavljen nadležnim institucijama na pribavljanje mišljenja. Ministarstvo finansija i trezora BiH dalo je pozitivno mišljenje aktom broj: 13-02-2-640-2/26 od 10.02.2026. godine, čime su se stvorili uslovi iz člana 7. Odluke o postupku srednjoročnog planiranja, praćenja i izvještavanja u institucijama BiH za donošenje odluke kao u dispozitivu.

DOSTAVITI:

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



DIREKTOR

mr.ph Nataša Grubiša

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

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: 10-02.3-4477-SP-2/25

Datum: 27.02.2026.god.

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

ZA PERIOD 2026-2028 GODINA

verzija 01

SADRŽAJ

Uvod

Nacrt Sednjoročnog plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za 2026-2028.god

Opisni dio:

Strateški okvir

Mandat, misija i vizija Agencije

Učesnici i partneri

Osnovna programska opredjeljenja

Resursi i kapaciteti potrebni za postizanje ciljeva

Okvir za praćenje provedbe plana i evaluacija rezultata

Akcioni plan srednjoročnog plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za 2026-2028.god:

Obrazac 1: Pregled mjera i veza sa strateškim okvirom (Tabela 1. i Tabela 2.) i

Obrazac 2: Pregled programa, programskih aktivnosti, projekata i planiranih akata (Tabela 1., Tabela 2., i Tabela 3.

Lista visokih i kritičnih strateških rizika Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

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 dodatnog kadra na sistematizovana radna mjesta.

Srednjoročni plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva sastoji se od dva dijela: Opisnog dijela i Akcionog plana, isti su sastavni dio ovog akta.

1. Opisni dio je Prilog 2: Strateški okvir; Mandat, misija i vizija Agencije; Učesnici i partneri; Osnovna programska opredjeljenja; Resursi i kapaciteti potrebni za postizanje ciljeva i Okvir za praćenje provedbe plana
2. Akcioni plan srednjoročnog plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za 2026-2028.god sadrži sljedeće obrasce i tabele:

Obrazac 1: Pregled mjera i veza sa strateškim okvirom (Tabela 1. i Tabela 2.) i

Obrazac 2: Pregled programa, programskih aktivnosti, projekata i planiranih akata (Tabela 1., Tabela 2., Tabela 3 i

Lista visokih i kritičnih strateških rizika Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i mjera za otklanjanje rizika



DIREKTOR

mr ph. Nataša Grubiša

b) AKCIONI PLAN: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Lista visokih i kritičnih strateških rizika Institucije BiH i mjera za otklanjanje rizika*

<p>1. Rizik propustanja prilika za razvoj i modernizaciju Agencije i njenim aktivnosti, koje zahtijevaju prilagodavanje novim okolnostima i očekivanjima sa ciljem unapređenja politika u oblasti zdravstva u BiH, zbog</p> <p>1. Nedonošenje adekvatnog Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, neodobrovanja realnih potreba Agencije za novim radnim mjestima od strane nadležnih institucija.</p> <p>2. Usporen proces usklađivanja sa propisima EU. Pored neadekvatnog planiranja izrade propisa, te nedostatak kadra za pripremu podzakonskih akata unutar Agencije, čest uzrok je uključenošću velikog broja aktera u proces, te nepoštovanje procedure za donošenje propisa u skladu sa zakonima u Bosni i Hercegovini u kojima su definisani rokovi za postapanje svih nadležnih institucija.</p> <p>3. Neprepoznavanje specifičnih potreba Agencije kao institucije koja je od izuzetnog značaja u sistemu zdravstvene zaštite stanovništva u BiH. Nedostatak kadra i adekvatne sistematizacije radnih mjesta je uzrok za otežano upravljanje poslovnim procesima i aktivnostima, kao i usavršavanja kadrova sa specifičnim znanjima. Neuskladenost državnih i entitetskih propisa.</p> <p>4. Prostor nije dovoljan niti za redovne procese, a samim tim niti za proširenje obim aktivnosti po nadležnostima Agencije. Sjedište Agencije i arhiva u Banja Luci su u iznajmljenom prostoru. Kontrolna laboratorija je u objektu u vlasništvu države BiH (sudski procesi u toku), ali isti nije adekvatan te se kontinuirano planiraju djelimične rekonstrukcije kako bi se prostor održao za rad. Glavna kancelarija za farmakovigilansu i materovigilansu u Mostaru smještena je u prostoru koji obezbjeđuju Zajedničke službe institucija BiH i nema dovoljno prostora na raspolaganju.</p> <p>5. Specifična oprema brzo zastarijeva i zahtjeva veća finansijska sredstva za obnavljanje i modernizaciju.</p>	<p>Rokovi i Odgovorni za provođenje svake konkretne planirane mjere za ublažavanje/otklanjanje rizika biće definisani u obrascima upravljanja rizicima.</p> <p>1. Ubrzati proces donošenja novog Pravilnika o sistematizaciji radnih mjesta u skladu sa procesima.</p> <p>2. Tražiti odobrenje dodatnog zapošljavanja preko budžetirana 103 zaposlena, tj. bolja popunjenost, do 160 sistematizovanih radnih mjesta urgencijama prema višim nivoima vlasti, te kroz planske dokumente: DOB, Srednjoročni plan rada, Program rada Agencije, te redovno izvještavati u izvještaju o radu o posljedicama nedostatka kadra po rad Agencije.</p> <p>3. Agencija će pripremiti listu legislativne za usklađivanje sa EU legislativom te kreirati realne trogodišnje planove donošenja zakonskih i podzakonskih akata, u skladu sa svojim kapacitetim i pridržavati se planiranih rokova za donošenje istih.</p> <p>4. Kontinuirano ugrirati ka instancama koje su nadležne za učešće u pripremi i daji prema nadležnim institucijama za usvajanje pripremljenih nacrtu podzakonskih akata. Unapređenje komunikacije zbog postizanja cilja (međuinstitucionalne i komunikacije sa EU).</p> <p>5. Odobrenje dugoročnih programa sa budžetima i scenarijima rizika (UZROCI rizika: prostor, oprema, kadrov).</p> <p>6. U okviru nastavka Talex projekta uputiti izvještaj evropskog eksperta s preporukama strukturama vlasti na postupanje. Ići u pravcu izmjene Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH s ciljem izmjene statusa Agencije, te usklađivanja rada Agencije sa EU zakonodavstvom, poboljšanje uslova rada za zaposlene, ili u pravcu izmjene Zakona o platama i naknadama u institucijama BiH, u smislu prepoznavanja radnih mjesta, koja zahtijevaju specifična znanja, vještine i formalno obrazovanje, a koja su izrazito deficitarna na tržištu (npr. inspektori), u smislu prebacivanja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH u glavu V, kao što status ima Agencija za zaštitu ličnih podataka.</p> <p>7. Kontinuirano unaprijeđenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom u Agenciji prema zahtjevima ISO 9001:2015, uz to iz nadležnosti rada Kontrolne laboratorije Agencije prema zahtjevima ISO 17025 i OMCL vodičima za procese.</p>
<p>2. Ugrožavanje osiguranja potrebnog kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH (često) u ispunjenju aktivnosti propisanih zakonom – probijanje zakonskih rokova) zbog</p> <p>1. Nepopunjenost sistematizovanih radnih mjesta, neadekvatna sistematizacija koja nije ažurirana u skladu sa pravnim okvirom i u skladu sa procesima unutar Agencije.</p> <p>2. Neprepoznavanje značaja Agencije i onoga što ona radi od strane viših nivoa vlasti, zabrana novog dodatnog zapošljavanja preko budžetiranog broja od 103 i složena politička situacija u državi. Odsustvo dobre komunikacije i uvažavanja Agencije, postizanja dogovora za odabir članova komisija, donošenja zajedničkih odluka na svim nivoima vlasti, usaglašavanje propisa iz oblasti zaštite zdravlja stanovništva.</p> <p>3. Neadekvatno planiranje izrade propisa pored kadra za pripremu podzakonskih akata čest uzrok je uključenošću velikog broja aktera i nepoštovanje procedure za donošenje propisa u skladu sa zakonima u Bosni i Hercegovini u kojima su definisani rokovi za postupanje svih nadležnih institucija.</p> <p>4. Neblagovremeno i nedovoljno odobrena budžetska sredstva za funkcionisanje Agencije, uzročno posljedično otežana i neblagovremena realizacija nabavki, raspolaganje i praćenje odobrenih budžetskih sredstava, zaštita zdravlja uposlenih, vrjedne opreme u Kontrolnoj laboratoriji, edukacija itd...</p>	<p>1. Ubrzati proces donošenja novog Pravilnika o sistematizaciji radnih mjesta uvažavajući rizike navedene u pojedinim sektorima.</p> <p>2. Kašnjenja u postupcima prevazići angažovanjem farmaceuta iz drugih sektora, odmah popunjavati upražnjena radna mjesta, tražiti bolju popunjenost sistematizovanih radnih mjesta.</p> <p>3. Agencija će pripremiti listu legislativne za usklađivanje sa EU legislativom te kreirati realne trogodišnje planove donošenja zakonskih i podzakonskih akata, u skladu sa svojim kapacitetim i pridržavati se planiranih rokova za donošenje istih. Aktivno raditi sa nadležnim Ministarstvom civilnih poslova na pripremi i usvajanju strategije u kojoj će biti prepoznat značaj Agencije i onoga što ona radi.</p> <p>4. Pokrenuti zahtjev za izmjenu Zakona o platama i naknadama u institucijama BiH, u smislu prepoznavanja radnih mjesta, koja zahtijevaju specifična znanja, vještine i formalno obrazovanje, a koja su izrazito deficitarna na tržištu, u smislu prebacivanja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH u glavu V (inspektori), kao što status ima Agencija za zaštitu ličnih podataka, a do tada prepoznati sate koje inspektori provedu u radu /ili na putu, a izvan Ugovorom o radu definisanih 40 sati.</p> <p>5. Blagovremeno popunjavanje upražnjenih radnih mjesta do odobrenog broja zaposlenih te tražiti dodatno zapošljavanje za dodatni broj farmaceuta inspektora/stručnih savjetnika, saradnika i viših stručnih saradnika predviđenih sistematizacijom</p> <p>6. Blagovremeno planiranje i argumentovana i dobro osmišljena obrazloženja budžetskih zahtjeva sadržanih u programima i planovima rada, u bužetskom zahtjevu, kao i dobro obrazloženje ukupnog stanja</p> <p>7. Neophodno je hitno izvršiti rekonstrukciju krova u Kontrolnoj laboratoriji (u DOB-u za 2027.godinu planirana sredstva od 600.000 KM ažurirati u skladu sa kretanjima na tržištu, uskladi Plan upravljanja otpadom i nabaviti novu opremu za skupljanje i sigurno privremeno odlaganje opasnog otpada iz KL; Nabavka Nadogradnje READY (DMS) i nastavak implementacije novog softverskog rješenja za podnošenje zahtjeva za upis medicinskih sredstava u Registar MS-a i definisanje, dokumentovanje i uključivanje u sistem kvaliteta novih procedura rada u Sektoru za medicinska sredstva. Planirati implementaciju elektronskog podnošenja dokumentacije za klinička ispitivanja, novih funkcionalnosti e-portala, novog softvera za farmakovigilansu i materovigilansu.</p> <p>8. Nastaviti sa aktivnostima usklađivanja liste supstanci pod kontrolom u Bosni i Hercegovini sa međunarodnim konvencijama</p> <p>9. Plan kontinuiranog usavršavanja znanja i kompetencija zaposlenih u procesima odobrovanja, kontrole kvaliteta i nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu BiH, a naročito za rad na evaluaciji Modula 4 i Modula 5 dokumentacije o lijeku, evaluaciji Modula 3 za biološke/biotehnoološke lijekove i napredne terapije, proces ocjene i odobrovanja kliničkih ispitivanja u BiH, te obuke u dijelu naprednih regulatornih farmakovigilantnih procesa.</p> <p>10. Implementacija informacione bezbjednosti u Agenciji prema ISO 27001.</p> <p>11. Kontinuirano unaprijeđenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom u Agenciji prema zahtjevima ISO 9001:2015, uz to iz nadležnosti rada Kontrolne laboratorije Agencije prema zahtjevima ISO 17025 i OMCL vodičima za procese</p> <p>12. Uspostaviti, potpuno implementirati i održavati farmakovigilancijski sistem Agencije u skladu sa Smjernicama dobre farmakovigilantne prakse (GVP)....</p> <p>Rokovi i odgovorni za provođenje svake konkretne planirane mjere za ublažavanje/otklanjanje rizika biće definisani u obrascima upravljanja rizicima. Cilj je smanjenje rizika – Zahtjev prema VMBH za odobrovanje bolje popunjenosti sistematizovanih radnih mjesta.</p>

Tabela 1. Planirane programske aktivnosti i projekti za koje su osigurana sredstva

NAZIV PROGRAMA:	Pracenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH											
	Realizacija i unapređenje praćenja kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH											
CILJ PROGRAMA:	Pocetna vrijednost (n)	Ciljana vrijednost										
		n+1	n+2	n+3								
1.) Procenat riješenih zahtjeva iz zakonom propisanih aktivnosti u propisanom roku (Procenat %)	75	75	75									
2.) Procjena usklađenosti: Republike BiH u pogledu kvaliteta / sigurnosti / efikasnosti O/S/E lijekova i medicinskih sredstava (Broj planiranih zakonskih i podzakonskih akata)	1	7	3									
PROGRAMSKA AKTIVNOST/PROJEKAT (šifra projekta u PIMIS-u)	Pokazatelj rezultata (jedinica mjere)	Pocetna vrijednost (n)	Ciljana vrijednost	Procjena troškova	Izvori finansiranja	Ukupno za PA/projekat	Ukupno za PA/projekat					
		n+1	n+2	n+3	n+1	n+2	n+3	Budžet	Kredit	Donacija/ grant	Ostali izvori	
PA 1. Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebu	Broj riješenih predmeta (Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva, Sektor za Klinička ispitivanja, Sektor za farmakovigilansu i materovigilancu, Inspektorat); nakon evaluacije dokumentacije lijeka i medicinskog sredstva) u odnosu na ukupan broj predmeta uključujući nezavršene predmete u prethodnim godinama. (procenat %)	75	75	75	3489000	3879000	3793000	11161000	11161000			11161000
PA 2. Provođenje kontrole usklađenosti propisanog kvaliteta lijeka prije i poslije stavljanja u promet u BiH	Broj podignutih signala u odnosu na broj ocijenjenih ozbiljnih neželjenih djelovanja sa elementima signala (procenat %)	50	50	50								
PA 3. Provođenje nadzora u primjeni GxP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava	Broj nalaza o usklađenosti kvalitete lijeka po svim osnovama kontrole kvaliteta lijeka u odnosu na ukupan broj zahtjeva uključujući nezavršene predmete u prethodnim godinama (procenat %)	95	95	95								
PA 4. Upravljanje i administracija	Procenat kontrolisanih uzorkovanih lijekova sa tržišta (RM) poslije stavljanja u promet u odnosu na ukupan broj lijekova na tržištu BiH (procenat %)	3	3	4	3547000	3237000	3646000	10430000	10430000			10430000
	Broj riješenih zahtjeva u odnosu na ukupan broj zahtjeva koji su trebali biti završeni u propisanom roku (procenat %)	95	95	95								
	Procenat realizovanih redovnih inspeksijskih pregleda u odnosu na broj planiranih (procenat %)	40	40	40	832000	906000	9339000	2677000	2677000			2677000
	Procenat realizacije budžeta (procenat %)											
	Broj provedenih aktivnosti kancelarijskog poslovanja i javnih nabavki (broj)				4597000	4852000	5153000	14602000	14602000			14602000

Tabela 3. Plan pripreme akata

1. Zakoni/podzakonski akti koji se dostavljaju Vijeću ministara BiH					
R.b.	Naziv zakona / podzakonskog akta	Organizaciona jedinica(e) odgovorna(e) za pripremu	Institucija odgovorna za upućivanje prijedloga Vijeću ministara BiH	Usklađenost sa pravnim naslijeđem EU (DA ili NE)	Planirani rok za pripremu
1	Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH i medicinska ministarstva za zdravlje svih nivoa vlasti	Ministarstvo civilnih poslova BiH	DA	2028
2	Pravilnik o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine	Agencija 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 farmakovigilanciju i materiovigilanciju, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	DA	2028
3	Odluka o esencijalnoj listi lijekova	Agencija 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 farmakovigilanciju i materiovigilanciju, Sektor za pravne i opšte poslove, Sektor za finansijske poslove, Služba za obezbjeđenje kvaliteta	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH	DA	2028
2. Podzakonski akti koje donosi rukovodilac institucije BiH					
R.b.	Naziv podzakonskog akta	Organizaciona jedinica(e) odgovorna(e) za pripremu	Usklađenost sa pravnim naslijeđem EU (DA ili NE)	Planirani rok za donošenje	
	Pravilnik o medicinskim sredstvima	Ministrica civilnih poslova, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, Sektor za medicinska sredstva	DA	2027	
	Pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet	Ministrica civilnih poslova, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, Sektor za ocjenu farmaceutskog kvaliteta lijeka	DA	2026	
	Pravilnik o kliničkim studijama medicinskih sredstava	Ministrica civilnih poslova, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, Sektor za klinička ispitivanja	DA	2027	
	Pravilnik o zahtjevima dobre proizvodnjačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu upotrebu	Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat, Stručni savjet	DA	2027	
	Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi u kliničkom ispitivanju lijekova (revizija), te vezane ICH smjernice	Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat, Stručni savjet	DA	2027	
	Pravilnik o uslovima za proizvodnju i dobru proizvodnju praksi za aktivnu farmaceutsku substanciju (GMP za API)	Ministrica civilnih poslova, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat	DA	2027	
	Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi za aktivnu farmaceutsku substanciju (GDP za API)	Ministrica civilnih poslova, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat	DA	2027	
	Pravilnik o uslovima za proizvodnju lijekova	Ministrica civilnih poslova, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH: Inspektorat	DA	2027	

3. Strateški dokumenti				
R.b.	Naziv strateškog dokumenta	Organizaciona jedinica(e) odgovorne(e) za pripremu	Institucija odgovorna za upućivanje prijedloga Vijeću ministara BiH	Planirani rok za pripremu
4. Međunarodni ugovori, sporazumi ili konvencije				
R.b.	Naziv međunarodnog ugovora, sporazuma ili konvencije	Organizaciona jedinica(e) odgovorne(e) za pripremu/pokretanje inicijative	Institucija odgovorna za upućivanje prijedloga Vijeću ministara BiH i Predsjedništvu BiH	Planirani rok za pripremu/pokretanje inicijative

Prilog 2

Srednjoročni plan rada AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH za period 2026.-2028.godine

a) OPISNI DIO:

1) Strateški okvir institucije

(Kratak opis ključnih dokumenata u vezi sektora i rada institucija kojima se direktno ili indirektno određuju strateški pravci razvoja sektora, ograničenja, rokovi, ključni događaji i ciljevi)

Usmjeravajući dokument za izradu strateškog dokumenta 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. 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 postavljenoj strateškoj 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.

2) Mandat, misija i vizija institucije

Mandat:

Uloga Agencije je da provodi Politiku lijekova u Bosni i Hercegovini, te da provodi aktivnosti:

- zaštite i promocije zdravlja obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini uspostavljanjem funkcionalnog, koordiniranog i jedinstvenog regulacionog sistema lijekova i medicinskih sredstava,
- uspostavljanja i nadzora jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava u cilju obezbjeđenja dostupnosti lijekova i medicinskih sredstava na prostoru BiH,
- ostvarivanja saradnje i pružanja stručne pomoći nadležnim državnim i entitetskim ministarstvima ovlaštenim za poslove zdravstva pri oblikovanju, pripremanju prijedloga i sprovođenju nacionalne politike lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini,
- predlaganja donošenja i izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, te usaglašavanja propisa sa međunarodnim standardima.

Misija:

Zaštite javnog zdravlja stanovništva Bosne i Hercegovine kroz regulatorne aktivnosti vezane za proizvodnju, ispitivanje, stavljanje u promet i distribuciju lijekova i medicinskih sredstava i sa njima povezanih subjekata

Vizija:

Razviti se kao profesionalna, efikasna, društveno priznata i stručno nezavisna institucija sa ciljem upravljanja efikasnim sistemom nadzora nad tržištem lijekova i medicinskih sredstava u BiH usklađenim sa EU zakonodavstvom.

3) Učesnici i partneri

(Kratak opis institucija na koje su delegirane nadležnosti, opis drugih ključnih partnera)

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine je samostalna upravna organizacija, u okviru Ministarstva civilnih poslova, uspostavljena Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine 2008. godine („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08“). Ostvaruje saradnju sa nadležnim tijelima za oblast zdravstva kako na državnom tako i entitetskom nivou: resornog Ministarstva civilnih poslova BiH, entitetskih ministarstva zdravstva i Odiela za zdravstvo Brčko distrikt BiH.

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 Sekretarijata 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 zakonodavstvu 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.

Agencija, u cilju povećanja bezbjednosti, efikasnosti 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 recertifikacijom o usklađenosti upravljanja kvalitetom prema BAS/ISO 17025:2017 u toku MIA audita u aprilu 2025.godine. Saradnjom je pored ostalog omogućena razmjena znanja i iskustava za obuku kadra.

Glavna kancelarija za farmakovigilancu usko suraduje 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.

4) Osnovna programska opredjeljenja

Opis ciljeva programa, programa, programskih aktivnosti za trogodišnji period [glavna usredotočenost institucije u naredne tri godine]

CIJ programa: Realizacija i unapređenje jednog definisanog programa: Praćenje kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu BiH, sa tri programske aktivnosti.

Programska aktivnost 1: Provođenje evaluacije dokumentacije o lijeku i medicinskom sredstvu i praćenje bezbjednosti u upotrebi, planiramo realizovati kroz:

Evaluaciju dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupcima davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet i izdavanje 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

Programska aktivnost 2: Provođenje kontrole usklađenosti propisanog kvaliteta lijeka prije i poslije stavljanja u promet u BiH planiramo realizovati 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)

Programska aktivnost 3: Provođenje nadzora u primjeni GXP u proizvodnji i prometu lijekova i medicinskih sredstava planiramo realizovati kroz:

Inspekcijски nadzor po zahtjevu pravnog lica

Redovni inspekcijски nadzor

Vanredni inspekcijски nadzor

Kontrolni inspekcijски nadzor

Programska aktivnost 4: Upravljanje i administracija planiramo realizovati kroz

Poslovi rukovođenja Agencijom, poslovi koordinacije i nadzora

Poslovi upravljanja sistemom kvaliteta

Pravni i opšti poslovi

Finansijski poslovi

5) Resursi i kapaciteti potrebni za postizanje ciljeva

Predviđeni izvori finansiranja (budžet, vanbudžetska sredstva)

Za postizanje postavljenih ciljeva, odnosno uspješnu realizaciju Srednjoročnog plana rada Agencije, Agencija je planirala za ovaj period iznos od 38.870.000 KM iz Budžeta BiH za pvećan broj zaposlenih na 123. U ukupnim troškovima planirano je 18.759.000 za plate i naknade troškova zaposlenih, 16.277.000 KM za tekuće izdatke i 3.834.000 KM za kapitalna ulaganja za realizaciju definisanog specifičnog cilja, programa i programskih aktivnosti.

Jačanje organizacionih kapaciteta potrebnih za izvršenje plana

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 nepotpunost sistematizovanih radnih mjesta (nedostaje 40 %, 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 2026 - 2028 inicirano je zapošljavanje dodatnih 20 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 zaposlenika u Agenciji kontinuirano smanjuje, sa naglaskom na usko stručne poslove za koje je neophodna dugogodišnja praksa i stručna obuka za obavljanje poslova iz nadležnosti, a koju ne mogu imati novoposleni za koje je potreban adekvatan transfer znanja. (popunjenost se kreće oko 60 % u odnosu na broj zaposlenika 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. Zanimljivo je da 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.

6) Okvir za praćenje provođenja plana

Definisanje ključnih pokazatelja

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 ocijenjenih 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 inspeksijskih 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).

Metode za prikupljanje informacija o pokazateljima

Informacije se prikupljaju iz:

1. dostavljenog izvještaja EK (Evropske komisije)
2. Izvještaja o radu Agencije
3. Izvještaja o radu sektora. Sektori prikupljaju podatke iz stručnih softverskih aplikacija: Ready, Nees, ISFU, JS ALIMS / ili iz službenih evidencija za predmete koji nemaju softversku podršku.

Osnovni zaključci prethodnog izvještaja o provođenju plana rada

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine od svog osnivanja kontinuirano provodi poslove iz nadležnosti, iste unapređuje i usklađuje sa EU uz ogromne napore uzrokovane nepopunjenim sistemizovanim radnim mjestima. Ključni faktor uspjeha u realizaciji postavljenih srednjoročnih i specifičnih ciljeva u narednom periodu je razumijevanje i pomoć nadležnih ministarstava i Vijeća ministara BiH na popuni radnih mjesta, kako bi Agenciji omogućili da delegirane obimne i značajne nadležnosti u zaštiti zdravlja provodi u potpunosti i u skladu sa usvojenim standardima. Ukoliko u narednom periodu Vijeće ministara Bosne i Hercegovine i nadležna ministarstva ne odobre dalju popunu sistemizovanih radnih mjesta upitno je obavljanje specifičnih poslova iz nadležnosti Agencije.

Ostvareni rezultati iz srednjoročnih planova u odnosu na postavljene ciljeve su realizovani djelimično prema planiranoj dinamici sa 83 % realiziranih aktivnosti u 2024., rezultat je u skladu sa raspoloživim ljudskim resursima, preraspodjelom dodatnih poslova na postojeći kadar radi postizanja istih i kontekstom poslovanja u okruženju u kojem djelujemo.