



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



STRATEGIJA RAZVOJA INFORMACIONOG SISTEMA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BiH

Datum: 20.4.2026.

Sadržaj

1. Svrha i obuhvat.....	3
2. Ključni dijelovi sistema	3
2.1. Infrastruktura informacionog sistema.....	4
2.1.1. Registri i evidencije.....	5
2.1.2. Dokument menadžment sistem	5
2.1.3. Specijalizovane aplikacije specifične za regulatore lijekova.....	7
2.1.4. Izveštajni sistem	7
2.1.5. Pomoćni sistemi	7
2.2. Eksterni informacioni sistem	8
3. Arhitektura sistema	9
4. Systemska infrastruktura	10
5. Sigurnost informacionog sistema	11
6. Sistem kvaliteta	13
7. Definicija arhivske politike, sistema i procesa u Agenciji	13
8. Novi zahtjevi usklađenost.....	16
9. Informacioni sistem Agencije u međunarodnom okruženju	17
10. Osvrt na najkritičnije rizike	18
11. Zaključak.....	19
12. Spisak pojmova i skraćenica	20
12.1. Reference korištene u pripremi dokumenta	22

1. Svrha i obuhvat

Ovaj dokument predstavlja okvir za izradu strateškog plana koji je potrebno redovno ažurirati i formalno usvajati. Strateško planiranje je temelj efikasnog, održivog, ciljanog razvoja informacionog sistema (u daljem tekstu: IS). Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: ALMBiH ili Agencija). Svrha ovog dokumenta je da istakne glavne komponente i ciljeve budućeg informatičkog sistema Agencije kao i glavne odrednice njegovog razvoja. Ovaj dokument je namijenjen menadžmentu Agencije, kako bi dao pregled osnovnih zahtjeva za uspostavljanje integriranog informacionog sistema te da definiše glavne prioritete u narednom razvojnom ciklusu, kao i rizike vezane za informacioni sistem .

Vodeći se činjenicom da je dosadašnji razvoj bio determinisan zahtjevima integracije Bosne i Hercegovine u strukture i standarde Evropske unije, ova činjenica je neizmijenjena u novoj iteraciji strateškog planiranja. Bosna i Hercegovina je i dalje aktuelnim nivoom integracije i političkom opredijeljenošću pripada evropskom prostoru, što je potvrđeno brojnim odlukama institucija BiH^{1, 2, 3,4,5,6}. Imajući na umu strateške planova institucija BiH koji razvijaju harmonizaciju sistema i neupitnu opredijeljenost zemlje da postane članica EU, važno je strateško planiranje IS ALMBiH provesti u skladu sa zahtjevima interoperabilnosti s drugim evropskim agencijama i očekivanjima koji su važni ostalim interesnim grupama u Bosni i Hercegovini (industrija, korisnici, zdravstvene institucije, itd.).

Posljednje aktivnosti institucija Bosne i Hercegovine potvrđuju takvo snažno opredjeljenje, koje smo ukratko pojasnili.

2. Ključni dijelovi sistema

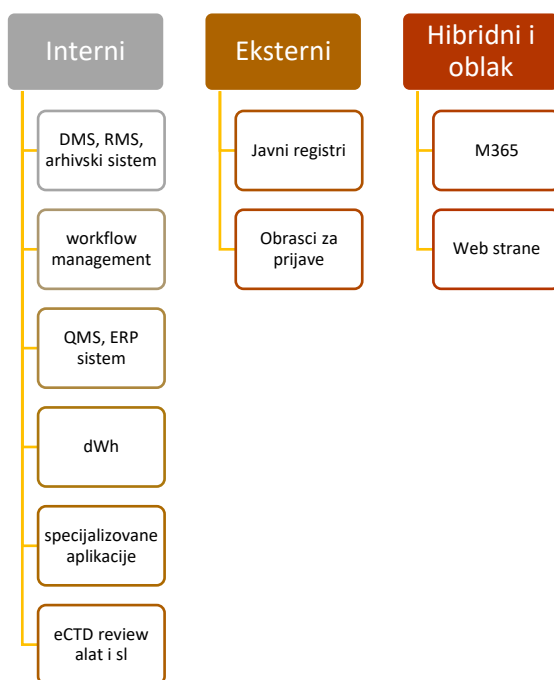
Djelatnosti i poslovni procesi Agencije određuju cjeline informacionog sistema Agencije. Poslovanje agencije može se podijeliti u dva glavna područja:

- područje lijekova
- područje medicinskih sredstava.

Unutar ovih grupa ključnih poslovnih procesa, možemo još izdvojiti sljedeće glavne procese:

Područje lijekova	Područje medicinskih sredstava
<ul style="list-style-type: none">• predregistracijski procesi• procesi registracije lijeka• postregistracijski procesi• ostali procesi	<ul style="list-style-type: none">• upis u Registar medicinskih sredstava BiH, naknadne izmjene i dopune• izdavanje dozvola za promet na veliko• vigilansa medicinskih sredstava• vanredne dozvole

Slika 1. Ključni poslovni procesi ALMBiH



Slika 2. Pregled glavnih dijelova IS

Slika 2 daje pregled nekih dijelova informacionog sistema prema područjima djelatnosti.

Informacioni sistem sastoji se od dijelova koji se mogu posmatrati kao zaokružene cjeline za podršku nekom poslovnom procesu ili kao centralni sistemi koji služe za podršku nekolicini ili svim poslovnim procesima u Agenciji, a mogu biti vezani uz jedno ili više područja djelatnosti. U odnosu na organizacijske granice Agencije i vanjskog svijeta informacioni sistem se može podijeliti na interni i eksterni. Osnovni dijelovi internog informacionog sistema Agencije uključuju: centralne šifrnike, sistem za upravljanje dokumentima (urudžbeni zapisnik, DMS, RMS, arhivski sistem), sistem za upravljanje poslovnim procesima (workflow management), različite registre, pomoćne sisteme i evidencije (knjigovodstveni softver, evidencije kadrova, sistem za upravljanje kvalitetom i sl.), izvještajni sistem (*datawarehouse*, *reporting* alat) te visoko specijalizirane aplikacije kao što je sistem za farmakovigilancu, laboratorije, eCTD Nees, Review alat i sl.

Eksterni dio se može podijeliti na javni dio i zatvoreni dio. U javnom dijelu eksternog IS-a spadaju web stranice Agencije, javni dijelovi registara te digitalni obrasci namijenjeni poslovnim korisnicima i građanima. Zatvoreni dio eksternog IS-a namijenjen je strankama Agencije, a obuhvata aplikacije kao što su: e-Submission portal, Portal za prijavu nuspojava za farmaceute i medicinske profesionalce, administracija kliničkih ispitivanja, predaja zahtjeva za izdavanje različitih dozvola, npr. dozvole za uvoz lijekova, dozvole za proizvodnju, elektronske komisije za lijekove, itd.

U nastavku će biti ukratko opisani glavni dijelovi i aplikacije u informacionom sistemu.

2.1. Infrastruktura informacionog sistema

Infrastruktura informacionog sistema dostupna je isključivo zaposlenima i davaocima usluge podrške u kontrolisanim uslovima zaposlenima unutar računarske mreže Agencije. U računarsku mrežu ubrajaju se i udaljene lokacije Agencije koje su sa sjedištem povezane u jedinstvenu WAN mrežu.

Infrastruktura informacionog sistema (serverska i komunikaciona oprema), te povezane aplikacije unutar sistema mogu se grubo podijeliti u nekoliko grupa prema njihovoj namjeni u Agenciji:

- registri i evidencije,
- sistem za upravljanje dokumentacijom,
- pomoćni sistemi i specijalizovane aplikacije.

2.1.1. Registri i evidencije

Registri su elementarni dijelovi informacionog sistema i sadrže informacije iz pojedinog područja za koji su nadležni. Neki registri su definirani u zakonu, dok se neki vode iz unutarnjih poslovnih potreba ili javnog interesa. Registar prema ograničenju pristupa može biti javni, ograničeni ili interni. Osnovni registri u Agenciji su:

1. Registar lijekova
2. Registar proizvođača lijekova
3. Registar veletrgovaca lijekovima
4. Registar opojnih droga
5. Registar medicinskih sredstava
6. Registar proizvođača medicinskih sredstava
7. Registar veletrgovaca medicinskim sredstvima
8. Registar neželjenih dejstava lijekova
9. Registar neželjenih dejstava medicinskih sredstava
10. Registar osoba odgovornih za stavljanje lijeka u promet
11. Registar osoba odgovornih za farmakovigilansu
12. Farmakopeja
13. Evidencije kliničkih ispitivanja
14. Evidencija inspekcijskih nadzora i dr.

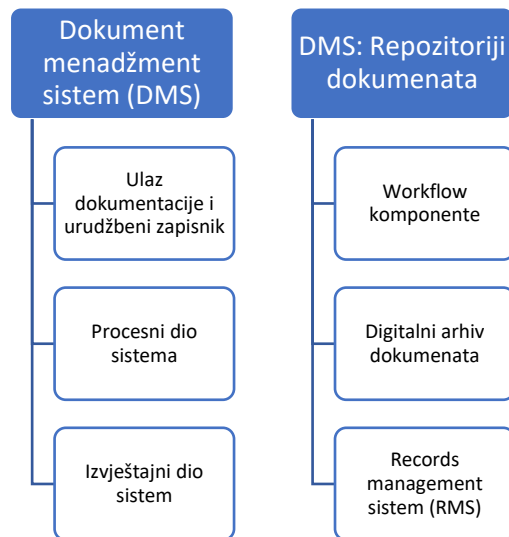
Osnovna namjena registra je da daje uvid u najnovije, ažurno stanje posmatranog sistema i statusi regulatornih dozvola.

Međutim, kako bi se ostvarila osnovna namjena registara oni moraju u sebi sadržavati ili biti vezani na sistem koji će omogućiti vođenje procesnih podataka iz kojih se na kraju poslovnog procesa kreiraju izlazni podaci koji se objavljuju u registru. Vrlo često dio registra koji služi za podršku internom poslovnom procesu i bilježi poslovne događaje može činiti veći dio funkcionalnosti registra, a objava i pregled završnih informacija mogu čini samo manji dio funkcionalnosti registra.

2.1.2. Dokument menadžment sistem

Sistem za upravljanje dokumentacijom čini okosnicu cjelokupnog informacionog sistema Agencije. Većina poslovnih procesa Agencije vezana je uz rad sa dokumentacijom.

Bilo uz zaprimanje i obradu ulazne dokumentacije ili uz proizvodnju izlaznih ili internih dokumenata u nekom od poslovnih procesa. Činjenica da zaposleni Agencije za svoj rad trebaju neprestano koristiti dokumentaciju od povjerenja, moraju pronalaziti i koristiti dokumentaciju, stavlja sistem upravljanja dokumentacijom na važno mjesto. Sistem za upravljanje dokumentacijom (DMS) dijeli se na sljedeće osnovne dijelove:



Dio sistema za upravljanje dokumentacijom koji je zadužen za ulaz dokumentacije ima i dodatnu zadaću da služi kao podrška upravnom postupku. Stoga je usklađenost sa zakonom o upravnom postupku jedan je od bitnih funkcionalnih zahtjeva za komponentu ulaza dokumentacije. Urudžbeni zapisnik u cjelokupnom sistemu ima vrlo važnu ulogu jer ima mnogo veza s ostalim dijelovima informacionog sistema Agencije. On predstavlja tačku ulaza dokumentacije, u njemu se kreiraju i evidentiraju predmeti i akti i započinje gotovo svaka aktivnost Agencije koja je vezana uz vanjske partnere. Ovaj dio sistema mora biti iznimno intuitivan i omogućavati brz rad zaposlenika pisarnice kako se ne bi stvarali redovi čekanja.

Procesni dio sistema za upravljanje dokumentima ima dvije osnovne funkcionalnosti, da omogući pohranu dokumenata i rad s dokumentima i druga da u radu s dokumentima omogući implementaciju pravila poslovnih procesa. Prva komponenta je obavezna i osnovne funkcionalnosti koje mora omogućavati su: centralno mjesto pohrane dokumenata, lako pretraživanje i dohvat dokumenata, automatsko verzionisanje dokumenata i pregled verzija, mogućnost paralelnog rada na dokumentima uz funkcionalnosti zaključavanja dokumenata, upravljanje pravima pristupa dokumentima i sl. Workflow komponenta ne mora biti nužno dio DMS, već može biti kreirana i kao zaseban dio informacionog sistema i podrške drugim aplikativnim sistemima Agencije. Tok poslovnog procesa prirodno je povezan s DMS, te se stoga i veći dio ovog sistema realizovao u sklopu procesnog dijela sistema.

Arhivski dio sistema za upravljanje dokumentima treba omogućavati Agenciji digitalno arhiviranje dokumenata u skladu sa zakonom i međunarodnim standardima za digitalne arhive. Arhivski dio sistema vrlo je važan s aspekta zakonskih obaveza arhiviranja dokumentacije, s aspekta smanjivanja troškova Agencije povezanih s arhiviranjem papirnate dokumentacije, ali i s poslovnog stajališta jer mora omogućavati jednostavno pretraživanje i dohvat dokumentacije iz arhiva. Zbog važnosti procesa upravljanja fizičkom i elektronskom dokumentacijom i arhivskih procesa u dokumentu „*Definicija arhivske politike, sistema i procesa u Agenciji*“ se posebno razmatraju ovi tehnički zahtjevi. Efikasnost i brzina rada zaposlenih u svim poslovnim procesima Agencije mogu biti značajno pospješeni digitalizacijom papirnate dokumentacije i prelaskom na rad s digitalnim dokumentima. Za ostvarenje ovog cilja potrebno je da DMS podržava cjelokupni životni ciklus dokumenta od ulaza do arhiviranja.

Sistem za upravljanje dokumentacijom isprepleten je sa svim ostalim dijelovima informacionog sistema Agencije. Ovo je jedan od sistema koji nosi karakter centralnog sistema za podršku svim poslovnim procesima Agencije.

2.1.3. Specijalizovane aplikacije specifične za regulatore lijekova

Pojedini dijelovi sistema ubrajaju se u specijalizovane sisteme i alate koji su specifični za područje farmaceutske industrije, ali ih je moguće pronaći na tržištu zbog njihove generalne upotrebe unutar ove grane industrije. Ove aplikacije su u cjelini usklađene sa zahtjevima regulatora lijekova, što pojednostavljuje rad korisnika, te se ove aplikacije koriste na sličan način u širem EU području. U ovu grupu alata ubrajamo:

- eCTD/NeeS review tool sistem za farmakovigilansu laboratorijske informacione sisteme
- eCTD Review tool je softver koja služi procjeniteljima za rad s elektronskim oblicima dokumentacije o lijeku (eCTD, NeeS), njihovu organizaciju, pregled, pretraživanje i obradu.

Svaka agencija za lijekove u Europi koja radi s elektronskim oblicima dokumentacije o lijeku koristi neki od alata dostupnih na tržištu. Uz ovaj alat se obično veže ili je u sam alat i ugrađen softver za tehničku validaciju elektronske dokumentacije o lijeku.

Farmakovigilancijski sistem čine alati za razmjenu poruka između pošiljalaca prijave neželjenih posljedica lijekova i Agencije. Sistem treba omogućiti razmjenu ICSR i SUSAR poruka u skladu s tehnološkim standardima i međunarodnim specifikacijama. Ovakav sistem se bazira na robusnoj infrastrukturi koja prije svega osigurava siguran prenos poruka i automatiku obavještanja o slanju i primanju poruka svih učesnika u komunikaciji. Ovaj sistem mora biti povezan s registrom neželjenih posljedica upotrebe lijekova u Agenciji.

Informacioni sistem laboratorija ima osnovnu namjenu da upravlja uzorcima u laboratorijima od ulaza preko analize i pohrane do uništavanja ili povrata uzorka. Ovaj sistem treba integrisati softver za administrativno upravljanje uzorcima sa softverima različitih laboratorijskih uređaja za analizu, a takođe mora podržavati ostale laboratorijske aktivnosti kao što su osiguranje i kontrola kvalitete (QA/QC), vođenje dnevnika analize, upravljanje standardima itd. Laboratorijski informacioni sistemi gotovo nikada nisu identični u dvije organizacije tako da se u većini slučajeva radi o izradi sistema prema potrebama specifičnostima samog laboratorija.

2.1.4. Izvještajni sistem

Izvještajni sistem Agencije glavni je dio sistema za podršku odlučivanju. Najčešći korisnici ovog sistema su donositelji odluka u Agenciji. Izvještajni sistem veže se na baze podataka svih ostalih dijelova informacionog sistema Agencije. Može se izvesti u obliku skladišta podataka (datawarehouse), u obliku samostalne aplikacije za izvještaje koja se veže na postojeće baze podataka drugih sistema ili pak može biti integrisan u ostale dijelove informacionog sistema na način da se iz svake aplikacije mogu ispisati oni izvještaji koji su karakteristični za poslovno područje koje je pokrivenom tom aplikacijom.

S obzirom na veličinu informacionog sistema Agencije i predviđenu kompleksnost izvještaja preporučuje se kreirati samostalni izvještajni sistem koji koristi strukture baza podataka drugih aplikacija bez potrebe za izradom skladišta podataka.

2.1.5. Pomoćni sistemi

Opći i pomoćni sistemi obuhvaćaju aplikacije i dijelove informacionog sistema koji su nezaobilazan dio informacionog sistema svake organizacije, a služe za podršku administrativnim i pomoćnim procesima Agencije. U ove dijelove sistema spadaju:

- ERP - sistema za podršku knjigovodstvu, nabavi, evidenciji kadrova i plaća, skladišnom poslovanju, evidencije edukacija itd.
- Aplikacije koje služe za podršku internom sistemu kvaliteta
- Aplikacije koje služe za podršku informatičkoj službi (helpdesk portal, upravljanje sistemskom infrastrukturom, centralna administracija prava pristupa aplikacijama, forenzički sistemi, snimanje pristupa pružalaca usluga, sigurnosni alati, i sl.)
- Intranet Agencije
- Sistem za upravljanje projektima (Project management sistem)

Ove aplikacije i sistemi uglavnom imaju generalnu namjenu i nisu ovisni u velikoj mjeri o organizaciji u koju se implementiraju. Stoga je i većina ovih aplikacija komercijalno dostupna te se može birati između većeg broja ponuđača. Iako se ovi sistemi ne koriste u glavnim poslovnim procesima Agencije, neki od njih (ERP) nezaobilazan su dio informacionog sistema Agencije te su preduslov za uspješno funkcionisanje i rad Agencije.

2.2. Eksterni informacioni sistem

Eksterni informacioni sistem ima dvije glavne namjene:

- Obavješćavanje i informisanje javnosti
- Komunikacija i razmjena podataka sa strankama

Agencija informiše javnost putem web stranica koje čine njen javni dio eksternog informacionog sistema. Cjelokupni sadržaj web stranica Agencije mora sadržavati sve informacije bitne za djelatnost Agencije: zakone i propisa, obrasce za javnost, uvid u ažurno stanje zakonom propisanih registara, novosti o lijekovima i medicinskim sredstvima, upozorenja o neželjenim dejstvima lijekova i medicinskih sredstava, itd.

Značajno opsežniji dio eksternog informacionog sistema Agencije je zatvoren za javnost i služi za sigurnu komunikaciju i razmjenu podataka i dokumenata između Agencije i njenih partnera. Ovaj zatvoreni dio sastoji se od sljedećih dijelova:

- Elektronski obrasci za prijavu neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava za farmaceute i medicinske profesionalce
- Sistem za sigurnu razmjenu dokumenata (e-Submisson)
- Portal za podnosiocima zahtjeva i nosiocima, sa funkcionalnostima kao što su Elektronski obrasci odobrenja s osnovnim, Obrasci za registracije, izmjene ili obnove registracije lijekova, Obrasci za izdavanje različitih dozvola (proizvođačkih, velepromet lijekovima, itd.
- Praćenje statusa predmeta unutar Agencije
- Uvid u registre
- Predaja dokumentacije u Agenciju
- Razmjena poruka između Agencije i nositelja odobrenja
- Portal za administraciju kliničkih ispitivanja i predaju dokumentacije u kliničkim ispitivanjima

Glavni cilj u izradi i upotrebi aplikacija koje koriste klijentima Agencije je da se osigura elektronski komunikacijski kanal, kakav očekuju krajnji korisnici, da svi podaci koji ulaze u Agenciju ulaze u propisanom strukturiranom i uniformnom formatu čime se smanjuje potreba za višestrukim prepisivanjem istih podataka u različite sisteme u Agenciji i osigurava njihova čitljivost i konzistentnost interpretacije i ujedno smanjuje se mogućnost pogreške kod unosa, zatim da se povećava zadovoljstvo klijenata kroz povećanu transparentnost poslovnih procesa i praćenje statusa predmeta u Agenciji, te osigurava da farmaceutske kompanije zadrže interes za rad u zemlji, podrži konkurencija i javni interes.

Strateški ciljevi za aplikativnu infrastrukturu sistema	
AI1	Razviti arhivski dio DMS sistema koji trenutno ima elementarne funkcionalnosti
AI2	Razviti funkcionalnosti ICSR i SUSAR poruka za potrebe farmakovigilinsa
AI3	Integrirati upravljanje uzorcima sa softverima različitih laboratorijskih uređaja za analizu
AI4	Integrirati zahtjeve „sigurnost u dizajnu“ iz NIS2 regulative kod nabavke novih rješenja
AI5	Implementirati softverska rješenja za upravljanje IKT rizicima i NIS2 usklađenost

3. Arhitektura sistema

Dosadašnja arhitektura IS je bila visoko integrisana i policentrično organizovana oko sistema koji podržavaju

- Registraciju lijekova
- Registraciju medicinskih sredstava
- ERP sistema
- DMS sistema
- Drugih sistema podrška

S obzirom na složenost i opsežnost sistema *centralizovana* i *servisna arhitektura* se postavlja kao dugoročno najsigurniji i troškovno najfleksibilniji izbor. Mnogobrojne veze između pojedinih dijelova sistema i logičkih cjelina postavljaju visoke zahtjeve za integracijama i zahtjeve za unutrašnjom interoperabilnošću. Primjer za to su više opcija helpdesk interfejsa koji su u upotrebi.

Zbog postojeće složene sheme interaktivnosti između dijelova sistema najlakše je kontrolisati i implementirati uspostavom i korištenjem sigurnih opcija web servisa. Servisna arhitektura omogućava povezivost cjelokupnog sistema s vanjskim sistemima drugih stranaka preko standardnog interfejsa, jednostavnu internu komunikaciju kroz programske interfejse koji su nezavisni od tehnologije izrade pojedinog dijela informacionog sistema, mogućnost višestrukog iskorištavanja izrađenih funkcionalnosti sistema i jedinstvenu tačku promjene funkcionalnosti na sistemu.

Arhitektura sistema značajno zavisi od tehnologije izrade aplikacija kao i tehnologiji za razvoja informacionih sistema. U ovom aspektu sadašnja ključna rješenja su razvijena u novijim alatima i nemaju *lagacy* (zastarjele) komponente.

Strateški ciljevi za arhitekturu sistema	
AR1	Očuvati izolaciju komponenti (segmentiranje mreže prema poslovnim cjelinama) radi unaprjeđenja njihove otpornosti u slučaju sajber napada
AR2	Umanjiti izloženost servisa prema javnoj mreži s fokusom na aktuelne e-servise i korištenje mail servisa, uz ograničavanje <i>webmail</i> opcija gdje je to moguće

4. Sistemska infrastruktura

Informaciono-komunikacijska infrastruktura preduslov je za uspostavljanje informacionog sistema Agencije. Cjelokupna infrastruktura može se podijeliti na sljedeće dijelove:

Informatička infrastruktura

Glavna serverska infrastruktura se pored Agencije, nalazi i u iznajmljenom data-centru s visokim nivoom profesionalnih standarda (Tier3+). Serverska infrastruktura ima implementirane kontrole redundantnosti i integriteta sistema. Kritična infrastruktura je ciljano odvojena u zasebne VLAN segmente i posjeduje višeslojnu zaštitu od sajber napada, iznutra ili izvana.

Klijentska infrastruktura

Korisnički računari su jedinstveno opremljeni i koriste domenski nametnute sistemske i sigurnosne postavke. Sistemski softver je takođe centralizovano podešen i softverski upravljan. Agencija će zadržati ovakav pristup klijentskom okruženju temeljen na posljednjim uputstvima Ministarstva komunikacija i transporta i na primjeni Microsoft platformi.

Primjena Linux sistema je zastupljena ali nije kritično značajna.

Alati za podršku

Postoji značajan broj alata za nadzor servisa, računarske mreže, pružalaca usluga i sigurnosti. Najviše nedostaju sigurnosni alati i alati za IKT rizike zbog širenja zahtjeva iz NIS2 regulative.

Komunikacijska infrastruktura

Komunikacijska infrastruktura je zasnovana na zvjezdastoj topologiji (shemi) sistema u kome je komunikacijski centar u sjedištu Agencije. Telefonska infrastruktura i mrežna infrastruktura su integrisane u jedinstven sistem. Mreža je funkcionalna i zadovoljava aktuelne zahtjeve poslovanja.

Postoje stalne veze (zakupljeni vodovi) između odvojenih lokacija Agencije, što je dugoročno najsigurnija opcija, opravdana sa aspekta sadržaja koji se štiti.

Veza prema internetu

Razvoj informaciono-komunikacijske infrastrukture treba pratiti razvoj cjelokupnog informacionog sistema. Nije isplativo i ne preporučuje se povećavati ulaganja u bilo koji dio informaciono-komunikacijske infrastrukture za koji u tom trenutku ne postoji poslovna potreba koja može opravdati ulaganja i iskoristiti ugrađene resurse.

Kod kritičnih servisa poželjno je planirati MPLS veze ili druge opcije otporne na napade onemogućenja servisa.

Strateški ciljevi za sistemsku infrastrukturu	
SI1	Uvesti softverske komponente i alate za infrastrukturu koje podržavaju NIS2 zahtjeve
SI2	Očuvati nivo nadzora infrastrukture

5. Sigurnost informacionog sistema

Važan aspekt informacionog sistema svakako je pitanje sigurnosti. Što je veći nivo informatizacije organizacije utoliko su veća i osjetljivost organizacije na sigurnosne propuste i ranjivosti u informacionom sistemu. Sigurnost informacija nije samo pitanje informatike i informatičke infrastrukture, već je pitanje cjelokupne organizacije.

Informaciona sigurnost se stoga posmatra s organizacijskog, upravljačkog i pojedinačnog, fizičkog i tehničkog aspekta. Informaciona sigurnost podjednako se odnosi na informatičko-računarsku infrastrukturu koliko i na organizacijske komponente i kompetencije zaposlenih. Svi ovi različiti aspekti sigurnosti odnose se na jednu ili više komponenti sigurnosti informacija: povjerljivost (tajnost), integritet, dostupnost, autentičnost i neporecivost.

Kod razvoja informacionog sistema u svakom koraku treba obratiti pažnju na sigurnosni aspekt promjena kako bi se osiguralo poštivanje sigurnosnih standarda od samog početka i smanjili troškovi kasnijeg ispravljanja sigurnosnih propusta (sigurnost u dizajnu). Tako kod razvoja softvera treba uvijek provoditi sigurnosna testiranja aplikacija, kod web aplikacija u eksternom dijelu obavezna su penetracijska testiranja, u razvoju systemske infrastrukture treba voditi računa o zaštiti od malicioznih programa, bitan aspekt informacione i organizacijske sigurnosti je izrada kvalitetnog sistema za upravljanje korisničkim pravima. Kod uspostavljanja računarskih mreža potrebno je pridržavati se industrijskih standarda i obratiti pažnju na sigurnosne aspekte mrežne infrastrukture kao što su odvajanje VLAN-ova, konfiguracija *switcheva* i *routera*, odvajanje lokalne mreže i podmreža od interneta kvalitetnim *firewall* sistemom (*firewall* sistemi nove generacije koji podržavaju sigurne algoritme), provođenje nezavisnih sigurnosnih testiranja mreže i mrežnih uređaja, po mogućnosti i naprednim opcijama testiranja (prijetnjom vođeni penetracijski testovi), itd.

Najslabija karika u podizanju nivo sigurnosti informacionog sistema su uvijek zaposleni, posebno zbog rastućih prijetnji od *phishing* napada i zloupotreba vještačke inteligencije. Stoga je potrebno značajne napore i sredstva uložiti u edukaciju zaposlenih za podizanje svijesti o važnosti pridržavanja pravila i ponašanja u skladu sa sistemom sigurnosti.

Uspostava sistema sigurnosti informacionog sistema je obavezan zadatak Agencije, a u njenoj provedbi potrebno je slijediti odredbe ISO/IEC 27001:2005 norme i ostalih standarda iz serije ISO 2700X. Nije nužno certificiranje Agencije po ovoj normi, ali je svakako preporučeno, budući da sertifikat ISO/IEC 27001:2005 daje vanjskim partnerima Agencije uvjerenje da će informacije i dokumenti koji se šalju na obradu u Agenciju ostati tajni i zaštićeni od neovlaštene i nepravilne upotrebe.

Strateški ciljevi za sigurnost	
IS1	Napredne centralizovani softverske audit funkcije i SIEM integracija, npr. autentikacijske pokušaje, pristup <i>mailbox</i> sadržaju, <i>burst pattern</i> API pozive (veliki broj zahtjeva u malom vremenskom intervalu), baseline „normalnog ponašanja korisnika“ radi detekcije odstupanja u realnom vremenu.
IS2	Umanjiti izloženost servisa prema javnoj mreži s fokusom na aktuelne e-servise i korištenje mail servisa, uz ograničavanje <i>webmail</i> opcija gdje je to moguće
IS3	Proširenje opsega kontrole uređaja u mreži kroz tehnike autentikacije otporne na <i>phishing</i> , npr. Conditional Access politise, politike nametanja enkripcije, zabrane pristupa sa <i>non-compliant</i> uređaja.
IS4	Omogućiti <i>remote-wipe</i> funkcionalnost u slučaju kompromitacije bilo kog uređaja.

IS5	Proširiti opseg implementacije sveobuhvatnog nametanja višefaktorske autentikaciju (MFA) i/ili uvođenje <i>passwordless</i> autentikacije (FIDO2 / <i>authenticator</i> aplikacije).
IS6	Redovno testiranje phishing otpornosti korisnika (ciljane phishing kampanje), edukacija korisnika o prepoznavanju lažnih login stranica i socijalnog inženjeringa, periodični penetration testovi svih kritičnih sistema i okruženja.
IS7	Sigurna upotreba vještačke inteligencije u poslovnim procesima (prevencija curenja podataka Agencije).

6. Sistem kvaliteta

Stabilnost uspostavljenog informacionog sistema osigurava se na način da se unutar granica sistema aktivnosti provode uvijek na jednak način. Za to je potrebno uspostaviti interni sistem kvalitete i propisati procedure ponašanja. Propisani obrasci ponašanja postupanja u radnim aktivnostima organizacije se u kontekstu norme ISO 9001:2008 se nazivaju standardne operativne procedure (SOP).

Uspostava sistema kvalitete unutar informatičke službe je obavezna i komplementarna je s uvođenjem sistema sigurnosti informacionog sistema po normi/standardu ISO/IEC 27001:2022, što su slični zahtjevi sa aktuelnim propisima za institucije Bosne i Hercegovine.

Sistem kvalitete prema normi ISO 9001:2008 svakako je korisno uvesti na nivou cijele Agencije, kao i sprovesti sertifikaciju Agencije, u skladu sa procjenama prioriteta.

Iako nije izravno dijelom sistema kvalitete važno je dodati da je osnova kvalitetnog upravljanja informacionim sistemom dokumentovanost svakog njenog dijela. Onaj dio sistema koji nije adekvatno i potpuno dokumentiran kao da i ne postoji. Dokumentovanost sistema je veoma značajna sa aspekta smanjenja budućih troškova nadogradnji i budućih izmjena sistema, ali i s aspekta tekućeg održavanja kao i pronalaženja i ispravljanja grešaka do kojih unutar informacionog sistema neminovno dolazi.

Strateški ciljevi za sistem kvaliteta	
SK1	Uvesti ili proširiti kontrole sistema kvaliteta za sistem upravljanja sigurnošću – ISO27001:2022, budući da je eksplicitno referenciran novijim aktima i Politikama Savjeta ministara Bosne i Hercegovine i preporukama nadležnog Ministarstva komunikacija i transporta.

7. Definicija arhivske politike, sistema i procesa u Agenciji

Definicija arhivske politike, sistema i arhivskih procesa u agenciji, kao pomoćnih poslovnih procesa, omogućuje efikasno upravljanje dokumentima u agenciji, bez obzira na kojem mediju i obliku oni postojali, te bez obzira na format dokumentacije. Upravljanje dokumentima jesu postupci i nadzor nad postupcima stvaranja, prijema, izdavanja, korištenja, uništavanja i produženog ili trajnog očuvanja dokumenata kao resursa u poslovnom procesu i organizaciji. Upravljanje dokumentima treba obuhvatiti:

- dobrovoljno prihvaćanje normi/standarda
- donošenje politike
- modeliranje, testiranje i odobravanje pomoćnih poslovnih procesa arhiviranja
- oblikovanje arhivske prakse
- izrada operativnih postupaka
- izrada specifikacija evidencija dokumentacije
- integriranje evidencija dokumentacije i poslovnih procesa
- donošenje operativnih postupaka
- metodologija definicije arhivske politike, sistema i procesa u agenciji slijedi sastavnice upravljanja dokumentima.

Koristi od efikasnog upravljanja dokumentima jesu ušteda na vremenu i ljudskim resursima, efikasno iskorištavanje dokumentarnih poslovnih resursa i, shodno tome, osiguranje stabilnog i kontinuiranog

poslovanja. Odlike dobrog upravljanja dokumentacijom i arhiva jesu jednostavnost, jednoobraznost i repetitivnost pojedinih radnih postupaka dokumentacijom, praktičnost i ekonomičnost cjelokupnog rada, tačnost i svrsishodnost administrativnih rezultata, sistematičnost i integrisanost i opseg uzimanja zapisa, pouzdanost dokumentacijskog i poslovnog sistema u cjelini, te saglasnost sa poslovnom i normativnom okruženju. Sistem upravljanja dokumentacijom se sastoji od implementirane politike životnog toka dokumenata i podržanih procesa, od hardvera i softvera, a uključuje primarne korisnike koji djeluju unutar sistema i širu korisničku zajednicu koja dobiva korist od dobrog funkcionisanja institucije. Takav sistem nije samo alat jer oblikuje praksu institucije.

Od današnjih arhivskih politika se očekuje da prihvate određene stručne standarde i zahtjeve nacionalnog zakonodavstva, a od sistema da iste podrže i maksimalno automatiziraju.

Arhivska politika mora obuhvatiti određene zakonitosti struke kao one sadržane u odredbama nacionalnog arhivskog zakonodavstva i kancelarijskog poslovanja. Arhivska politika treba ozbiljno razmotriti i poželjno slijediti i sljedeće standarde:

- ISAD(G): General International Standard Archival Description (Međunarodna opšta norma za opis arhivskog gradiva koja pomaže identificirati i pojasniti sadržaj i institucionalni kontekst dokumentacije koja nastaje ili se zaprima, te ujednačiti opise gradiva raznih ustanova u svrhu lakše obrade i dostupnosti.)
- ISO 14721:2003 Space data and information transfer systems -- Open archival information system -- Reference model (Referentni model za izradu arhivskih informacionih sistema koji mogu osigurati dugoročno očuvanje dokumentacije, stabilni su i ne ovise o rapidnim promjenama tehnološke okoline).
- ISO 15489-1:2001 Information and documentation -- Records management -- Part 1: General ISO/TR 15489-2:2001 Information and documentation -- Records management -- Part 2: Guidelines (Standard i tehnički izvještaj za uređivanje postupaka u upravljanju dokumentacijom koja donosi smjernice za upravljanje dokumentima organizacijama kreatora i korisnicima, bez obzira jesu li oni javni ili privatni, unutarnje ili vanjske. Predviđeno je da se ova norma primjenjuje zajedno sa specijaliziranim normama za metapodatke i analizu DMS procesa, kao i s odredbama nacionalnog zakonodavstva).
- ISO 23081-1:2006 Information and documentation -- Records management processes -- Metadata for records -- Part 1: Principles ISO 23081-2:2009 Information and documentation Managing metadata for records -- Part 2: Conceptual and implementation issues (Standard koja postavlja okvir za upravljanje i korištenje zapisa i objašnjava načela upravljanja zapisima. Nastavlja se na ISO 15489, adresirajući važnost metapodataka zapisa u poslovnim procesima. Načela upravljanja se odnose na zapise i njihove metapodatke, procese, sistem i organizaciju.)

ISO/TR 26122:2008(E) Information and documentation -- Work process analysis for records (Norma koja propisuje analizu poslovnih procesa za potrebe kreiranja i kontrole zapisa.) Trusted digital repositories. Attributes and Responsibilities. An RLG-OCLC Report (Koncept koji podržava implementaciju ISO 14721:2003 OAIS arhiva.)

Uz te normativno-pravne uslove, arhiv ustanove treba zadovoljiti i proceduralno-tehničke uslove. Današnji suvremeni arhivi obuhvaćaju procese i tehnologije koje podržavaju procese kao što su ulaz dokumentacije, evidencija, priprema za arhiv i formatiranje u jednoobrazne pakete, skeniranje i mikrofilmovanje, arhivsko čuvanje, izvršavanje određene metode dugoročnog očuvanja, te automatizacija pripreme za izlučivanje ili slanje podataka nadležnom arhivskom tijelu. Ovi procesi i tehnologije moraju se identifikovati prilikom primjene metodologije definiranja arhivske politike, procesa i sistema te njihove implementacije.

Prilikom definiranja arhivske politike, procesa i sistema u fokusu mora biti dokumentacija koju agencije za lijekove imaju najviše i koja čini najosnovniji resurs glavnog procesa u agencijama odobravanja lijekova - dokumentacija o lijeku. Budući da danas agencije za lijekove svih ICH regija prelaze na rad s eCTD i NeeS elektronskom dokumentacijom o lijeku, arhivska prakse mora uzeti u obzir sve specifičnosti te dokumentacije. Metodologija definicije arhivske politike, procesa i sistema slijedi metodologiju danu međunarodnom normom ISO 15489:2001 i DIRKS priručnika te obuhvaća sljedeće korake:

- Prethodno istraživanje (Prikupljanje informacija iz specifičnih dokumentacijskih legislativnih izvora i razgovora sa zaposlenicima, identifikacija strukture kreatora, te pravnog, normativnog, poslovnog i političkog okruženja, ključnih čimbenika i ključnih slabosti u upravljanju spisima.)
- Analiza arhivskih procesa (Prikupljanje informacija iz razgovora sa zaposlenicima koji rade na arhivskim procesima, analiza procesa, funkcionalna i sekvencionalna analiza, modeliranje procesa, testiranje i priprema za implementaciju.)

Identifikacija zahtjeva za dokumentima

Identifikacija i dokumentiranje zahtjeva za resursom u procesu i za dokaznim sredstvom za poslovne funkcije, aktivnosti i transakcije. kojima treba udovoljiti putem zapisa.

Analiza postojećeg i dostupnih sistema (GAP analiza)

Identifikacija strategija za zadovoljenje zahtjevima za dokumentima - strategije pomoću kojih ćemo savladati slabosti sistema koje smo uočili u prethodnoj fazi i pomoću kojih će se moći implementirati zahtjevi za zapisima, što znači razvoj politika i nacrt operativnih postupaka.

Uvođenje ili zamjena Sistema upravljanja dokumentima (DMS), koristeći planiranje projekta i metodologije koji odgovaraju situaciji i imajući u vidu integraciju rada DMS sistema s poslovnim procesima i odgovarajućim sistemima.

Zbog visokog nivoa formalnosti procesa razvoj procesa sa DMS sistemom ima veliki praktični značaj.

8. Novi zahtjevi usklađenost

Na nedavnim sjednicama nadležni organi Bosne i Hercegovine (tokom februara, marta i početkom aprila 2026. godine), uzali su da je ključni fokus na sajber sigurnosti, digitalnoj transformaciji i operativnim koracima za **usklađivanje sa EU standardima** (uključujući zahtjeve NIS 2 direktive)^{7, 8}. Usvojili su pripremni dokumenti, koji čine temelj transpozicije NIS2 u domaću regulativu^{9, 10, 11}. Na temelju novih regulativa koje važe u EU (i koje se aktivno spremaju u BIH) kao što je NIS2, značajnu ulogu u procesu planiranja razvoja informatičkih rješenja i uspostavi informatičke infrastrukture i njihove usklađenosti, potrebno je:

- Integrisati sigurnost po dizajnu (Security by Design): Sigurnost nije dodatak, već temelj od prve linije koda ili prvog servera.
- Uspostaviti upravljanje lancem snabdijevanja: Provjera sigurnosnih standarda dobavljača softvera i opreme.
- Analizu rizika i kontinuitet poslovanja: Planiranje infrastrukture koja omogućava brz oporavak u slučaju incidenta.
- Usklađenost sa zahtjevima izvještavanja incidenata: Arhitektura mora omogućiti detekciju i prijavu incidenata u realnom vremenu.
- Usklađenost sa zahtjevima zaštite ličnih podataka (GDPR)

Kako je uspješnost provođenja projekata razvoja informacionog sistema Agencije i smanjenje rizika – dio minimuma zahtjeva potrebno je u provođenju projekata primjenjivati i strogo se pridržavati projektne metodologije kao što je na primjer GAMP (Good Automated Manufacturing Practice). Rukovodstvo agencije treba odabrati razumne opcije kojima će umanjiti rizike, a koje su primjerene za aktuelne prioritete u Bosni i Hercegovini.

Projekti razvoja kritičnih komponenti informacionog sistema moraju se direktno nadzirati i usmjeravati od višeg rukovodstva Agencije kako bi se osigurala finansijska i organizacijska podrška za provođenje strateških projekata. Važnost provođenja novih projekata i održanja tehničkih sposobnosti Agencije treba se u potpunosti i jasno iskomunicirana prema svim interesnim stranama i posebno sa institucijama Bosne i Hercegovine, zbog visokog uticaja na javni interes i senzibilne grupe korisnika, zaposlene Agencije, kako bi se osigurala potpuna podrška i predanost svih učesnika realizaciji novih kritično važnih projekata.

Strateški ciljevi za nove projekte i usklađenost	
PU1	Uvesti softverske komponente koje podržavaju NIS2 zahtjeve (bar djelimično, zbog očekivanog uticaja uvođenja regulative)
PU2	Očuvati nivo nadzora infrastrukture
PU3	Očuvati usklađenost sa zahtjevima zaštite ličnih podataka (GDPR)

9. Informacioni sistem Agencije u međunarodnom okruženju

Agencija za lijekove BiH egzistira unutar dinamičnog međunarodnog okruženja farmaceutske industrije i mnogih regulatornih agencija unutar Evropske unije. Shvaćanje potrebe za međunarodnom saradnjom i razmjenom informacija između nacionalnih agencija stavilo je u prvi plan probleme interoperabilnosti i zajedničkih informacionih sistema na nivou Evropske Unije, ali i svijeta.

Izrada informacionog sistema Agencije mora uzeti u obzir zahtjeve za interoperabilnost s drugim informacionim sistemima evropskih agencija. Interoperabilnost se promatra na četiri nivoa: pravna interoperabilnost, organizacijska, semantička i tehnička interoperabilnost.

Pravna interoperabilnost odnosi se na potrebu zakonske usklađenosti svih shareholdera kod uspostavljanja interoperabilnosti. Dakle, u okvirima EU govori se o sinhronizovanosti zakona između zemalja članica Evropske unije uključujući i prepoznavanje pravne valjanosti elektronskih podataka nastalih u nekoj od zemalja članica bez obzira na njihovu potrebu ili primjenu na području cijele EU. Nivo organizacijske interoperabilnosti odnosi se na usklađenost poslovnih procesa svih shareholdera. Na semantičkom nivou definišu se pravila tumačenja poruka i informacija koje shareholderi razmjenjuju. Ovdje je bitno definirati strukture podataka, format podataka i protokole za razmjenu poruka, uspostaviti zajedničku terminologiju kroz zajedničke rječnike, nomenklature i sl. Tehnička interoperabilnost podrazumijeva postojanje, odnosno donošenje tehničkih standarda i normi kojih se učesnici trebaju pridržavati kod tehničkog izvođenja informacionog sistema kako bi bili međusobno interoperabilni.

Kod razvoja informacionog sistema posebno su važni nivoi semantičke i tehničke interoperabilnosti sistema. Standardi i smjernice na ovom području su poznati i dostupni te mogu projektantima mnogo pomoći u prepoznavanju potreba Agencije i usmjeravanju prilikom dizajniranja informacionog sistema na nivou države. Smjernice i standardi koji su doneseni od strane EMA-e, HMA-a ili ICH smatraju se obaveznim zahtjevima prilikom projektiranja i izrade informacionog sistema Agencije. Iznimno važni standardi ovdje se smatraju: eCTD i Nees (standardi za elektronsku dokumentaciju o lijeku), ICSR/E2B (standardi za razmjenu poruka vezano uz prijavu neželjenih dejstava lijekova), RDM (referentni model baze podataka za agencije koji služi kao podloga za uspostavu semantičke interoperabilnosti informacioni sistema evropskih agencija za lijekove). Osim standarda i važno je naglasiti da se informacioni sistem Agencije BiH mora u budućnosti povezivati s informacionim sistemima EMA-e i zajedničkim informacionim sistemima nacionalnih agencija razvijenih pod okriljem HMA onog trenutka kada Bosna i Hercegovina postane članica EU.

Strateški ciljevi vezani za međunarodne i EU integracije	
EU1	Održanje nivoa interoperabilnosti sa drugim sistemima i konkurentnosti države u odnosu na industriju
EU2	Jednostavnost komunikacije sa industrijom kroz elektronsku komunikaciju, koja ne otežava pristup konkurencije na tržište Bosne i Hercegovine, na štetu javnog interesa.

10. Osvrt na najkritičnije rizike

Projekat razvoja informacionog sistema Agencije je dugoročan izazov koji je dodatno zahtjevan u oblasti farmacije i zdravstva (*Life Sciences & Healthcare*) koji predstavlja jedan od najzahtjevnijih sektora za IT investicije i operacije, često nadmašujući sektore poput bankarstva ili visoke tehnologije po složenosti i riziku. To je jednostavno ilustrovati sljedećim činjenicama:

Faktor	Zdravstvo i Farmacija	Drugi sektori (npr. Finance)
Ulog	Ljudski životi. Greška u sistemu može značiti pogrešnu dozu lijeka.	Finansijski gubitak ili curenje podataka.
Vrijednost podataka	PHI (<i>Patient Health Info</i>) je na crnom tržištu do 50x vrijedniji od broja kreditne kartice.	Podaci su zamjenjivi (kartica se blokira, zdravstveni karton ne).
Regulativa	Ekstremna: NIS2, GDPR, GxP, FDA, EMA.	Stroga, ali uglavnom fokusirana na novac i privatnost.
Složenost (Legacy)	Postoji ogroman broj starih medicinskih uređaja koji se ne mogu lako ažurirati.	Brža smjena generacija hardvera i softvera.

Razlozi za to nisu samo tehnički, već i duboko regulatorni i etički. Evo detaljne analize i statističkog pregleda za 2025/2026. godinu:

- **Posljedice:** Prema izvještajima za 2025. godinu, zdravstvo već 15. godinu zaredom drži prvo mjesto po troškovima po jednom incidentu. Prosječna cijena povrede podataka u zdravstvu iznosi preko 10 miliona dolara, što je dvostruko više od globalnog prosjeka u drugim industrijama.
- **Sajber prijetnje:** Zdravstvo je trenutno najviše ciljano industrija. Razlog je "hitnost" – bolnice i farmaceutske kompanije pod pritiskom često brže plaćaju otkupnine (Ransomware) kako bi spasile živote ili zaštitile decenije istraživanja lijekova.

U BiH, treba dugoročno planirati uvođenje standarda koji prate NIS2 direktivu, koja donosi tri velika rizika – koji su istovremeno udar na budžet i resurse:

- **Validacija sistema (GxP):** U farmaciji svaki IT sistem mora biti "validiran" – morate dokazati da softver radi tačno ono što je nominovano da radi, što udvostručuje troškove implementacije, kao i održavanja postojećih i ranije validiranih sistema. Regulatorne agencije (EMA/ FDA) zahtijevaju da se periodično preispituje i revidira da je sistem i dalje u validnom stanju.
- **Hronični nedostatak IT kadrova:** Globalni deficit sajber stručnjaka najviše pogađa zdravstvo, jer banke i konkurenti obično mogu ponuditi veće plate, dok zdravstvo ima strože zahtjeve.
- **Infrastrukturni dug:** Mnoge institucije u regiji koriste sisteme stare 10+ godina. Prelazak na *Security by Design* (koji nalaže NIS2) zahtijeva potpunu zamjenu, a ne samo "nadgradnju" postojećeg.
- **Visoki formalni zahtjevi za dobavljače:** Uvećanje formalnih i sigurnosnih zahtjeva za dobavljače i angažovane stručnjake otežava konkurenciju i troškovnu efikasnost.

11. Zaključak

Minimalni zahtjevi ove strategije treba da uključuju (Definicije najviših prioriteta)

- **Očuvanje dostignutog nivoa interoperabilnosti** i opcija da globalni korisnici jednostavno registruju lijekove u Bosni i Hercegovini, te komparativno visokog nivoa u odnosu na agencije u regiji.
- **Unaprjeđenje kontrola sigurnosti** informacionog sistema, te da unaprijedi poslovne procese nadzora dobavljača (u skladu sa NIS2 zahtjevima).
- **Razvoj kritičnih dijelova informacionog sistema** tako da ni jedan od ključnih dijelova ne postane zasterjeo i ne-nadogradiv (legacy).

Ostali ciljevi su šire opisani u respektivnim dijelovima ove strateške analize.

Kako Agencija trenutno posjeduje sve kritične aplikacije potrebe za rad, te implementirane sigurnosne kontrole na vrlo visokom tehničkom nivou (među najbolje organizovanim od institucija Bosne i Hercegovine). Informacioni sistem Agencije se temelji na međunarodnim tehničkim standardima, koji je interoperabilan sa sistemima nacionalnih agencija Europske Unije i sistemom Evropske agencije za lijekove (EMA) i to je sistem koji se temelji na provjerenim poslovnim postavkama i modelima nacionalnih agencija u Evropi. Samo potpun i povezan informacioni sistem Agenciji daje potpunu kontrolu nad aktivnostima i poslovnim procesima, a ujedno omogućava brz i nesmetan tok obavljanja poslovnih aktivnosti na udaljenim geografskim lokacijama kroz djelotvornu komunikaciju sa interesnim stranama, razmjena podataka i dokumenata i optimalno korištenje svih resursa Agencije.

Neophodno je redovno vršiti procjenu rizika i definisati redoslijed implementacije rješenja koja donose maksimalnu vrijednost za Agenciju. Pri tome, imperativ ostaje zaštita javnog interesa, primarno kroz održavanje stabilnosti ponude i cjenovne konkurentnosti lijekova i medicinskih sredstava za krajnje korisnike.

12. Spisak pojmova i skraćenica

DMS -Document management system	Računarski sistem koji se koristi za čuvanje i praćenje elektronskih dokumenata.
RMS - Records management system	Sistem za upravljanje zapisima u organizaciji od trenutka njihovog nastajanja do trenutka njihovog uništavanja.
eCTD-Electronic Common Technical Document	Format elektronske dokumentacije o lijeku.
NeeS-Non-eCTD Eletronic Submisson	Format elektronske dokumentacije o lijeku.
CTS - Communication and Tracking System	Sistem koji koriste nacionalne agencije za lijekove koje su uključene u procese odobravanja lijekova za ljudsku i veterinarsku upotrebu putem MRP (Mutual recognition procedure) i DCP (Decentralized procedure) procedura.
SOP- Standardna operativna procedura	Pisani dokument sa detaljnim uputama za provedbu specifičnih aktivnosti kako bi se postigla uniformnost u načinu njihova provođenja.
ERP-Enterprise Resource Planning	Računarski sistem koji služi za upravljanje internim i eksternim resursima organizacije, uključujući fizička sredstva, financijske resurse, materijale i ljudske resurse. Namjena ovog sistema je da uspostavi tok informacija između svih poslovnih funkcija unutar organizacije i da upravlja vezama prema vanjskim stakeholderima.
VLAN- Virtual Local Area Network	VLAN je logički izdvojena mreža unutar fizičke mrežne infrastrukture koja omogućava grupisanje uređaja u zasebne segmente bez obzira na njihovu stvarnu fizičku lokaciju.
DIRKS - Design and Implementation of Recordkeeping System	Metodologija koja se bazira na procesu od osam koraka za uspostavu dobre prakse u upravljanju zapisima.
AHP - Analytic Hierarchy Process	Metodologija za višekriterijsko odlučivanje. Pruža sveobuhvatan i racionalan okvir za donošenje odluka i evaluaciju alternativa. Temelji se na matematici i psihologiji.
ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	Međunarodni odbor sastavljen od predstavnika regulatornih agencija i farmaceutske industrije iz Japana, SAD-a i Europe s ciljem da raspravljaju i donose standarde vezane uz aspekte registracije lijekova.
HMA-Heads of Medicines Agencies	Mreža rukovodstva nacionalnih agencija zaduženih za regulaciju područja lijekova za ljudsku i veterinarsku upotrebu iz zemalja Europskog ekonomskog područja European Economic Area - EEA).
EMA - European Medicines Agency	Evropska Agencija za lijekove
GAMP-Good Automated Manufacturing Practice	Set uputa i smjernica za uspostavu računarskih i automatiziranih sistema koji su usklađeni sa zahtjevima i standardima farmaceutske industrije i struke. GAMP opisuju cjelokupni životni ciklus računarskog sistema i primjenjiv je na čitav niz raznih informacionih, laboratorijskih i integriranih proizvodnih sistema.
ICSR - Individual Case Safety Report	(ICSR) je standardizovani dokument koji sadrži informacije o neželjenim dejstvima lekova, medicinskih sredstava ili vakcina

	kod pojedinačnog pacijenta, a koji se koristi za praćenje bezbjednosti proizvoda nakon njihovog puštanja u promet (farmakovigilanca)
Health Level Seven (HL7)	Health Level Seven (HL7) je skup međunarodnih standarda za razmenu, integraciju i dijeljenje elektronskih zdravstvenih informacija između različitih softverskih aplikacija koje koriste pružaoci zdravstvenih usluga.
RDM-Referent Data Model	Referentni model podataka koji je kreirala stručna skupina kod EMA-e za postizanje semantičke interoperabilnosti između nacionalnih agencija za lijekove.
ISAD(G) - General International Standard Archival Description	ISAD(G) predstavlja osnovni međunarodni standard za opisivanje arhivske građe, koji je razvio Međunarodni arhivski savet (ICA).
ISO OAIS- Open Archival Information System	Referentni model za otvorene arhivske sisteme donesen od strane ISO organizacije.
NIS2	NIS2 je sveobuhvatna direktiva Evropske unije koja propisuje stroge mjere sajber bezbjednosti i obaveze izvještavanja o incidentima za ključne sektore države i privrede, uz uvođenje direktne odgovornosti rukovodstva i visokih kazni za neusklađenost.
Security by Design	Security by Design (bezbjednost kroz dizajn) je pristup razvoju softvera i hardvera gde se o bezbjednosti razmišlja od samog početka, a ne kao o naknadnom dodatku.
GCP, GMP, GLP Validation	Validacija sistema u GxP okruženju (gdje "x" može biti Manufacture - proizvodnja, Clinical - klinička ispitivanja, Laboratory - laboratorija itd.) nije samo obično testiranje softvera. To je dokumentovani proces koji služi kao objektivan dokaz da informacioni sistem dosljedno radi upravo ono za šta je namijenjen, uz očuvanje integriteta podataka i sigurnosti pacijenata.

12.1. Reference korištene u pripremi dokumenta

¹ **Odluka o podnošenju zahtjeva za članstvo BiH u Evropskoj uniji (2016)** je formalizovao težnje BiH, Predsjedništvo BiH je donijelo odluku kojom je 15. februara 2016. Godine aplicirao za članstvo u EU.

² **Strategija integrisanja BiH u Evropsku uniju**

Vijeće ministara BiH usvojilo je ovaj krovni dokument koji definiše mehanizme, faze i obaveze svih nivoa vlasti. Strategija služi kao putokaz za usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa pravnom stečevinom EU (*Acquis communautaire*).

³ **Zaključak Predsjedništva BiH o pokretanju procesa reformi (2014)**

Nakon pokretanja nove inicijative EU za BiH (tzv. njemačko-britanska inicijativa), Predsjedništvo BiH je usvojilo pisanu izjavu kojom se institucije obavezuju na sprovođenje reformi. Ovaj dokument je bio preduslov za stupanje na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (SSP).

⁴ **Odluka o sistemu koordinacije procesa evropskih integracija (Mehanizam koordinacije)**

Ovo je jedan od najvažnijih tehničkih dokumenata. Vijeće ministara BiH je usvojilo odluku kojom se definiše kako različiti nivoi vlasti (država, entiteti, kantoni) govore „jednim glasom“ prema Briselu. Bez ovog mehanizma, pregovori o članstvu ne bi bili mogući.

⁵ **Program integrisanja BiH u Evropsku uniju (PI)**

Ovaj dokument predstavlja detaljan plan usklađivanja propisa BiH sa propisima EU. Institucije na svim nivoima vlasti učestvuju u njegovoj izradi, što ilustruje administrativnu i operativnu opredijeljenost za ispunjavanje uslova iz Mišljenja Evropske komisije.

⁶ **Set „evropskih zakona“ usvojenih u Parlamentarnoj skupštini BiH (2023/2024)**

Nedavno usvajanje niza zakona, poput Zakona o sprečavanju pranja novca, Zakona o sudovima ili Zakona o sprečavanju sukoba interesa, direktna je potvrda opredijeljenosti institucija da ispune konkretne prioritete koje je postavila Evropska komisija kako bi se otvorili pristupni pregovori.

⁷ **Akcionni plan za implementaciju Strategije komuniciranja o pristupanju BiH EU:** Ovaj dokument prati put BiH od kandidata do punopravnog člana i definiše obaveze svake institucije u tom procesu za 2026. godinu.

⁸ **Informacija o Instrumentu za reforme i rast (Reform and Growth Facility):** Raspravljano je o uslovima koje BiH mora ispuniti kako bi povukla sredstva iz EU Plana rasta, što uključuje usvajanje reformskih zakona.

⁹ **Politika upravljanja informacionom i kibernetičkom sigurnošću u institucijama BiH (2026–2031):** Ova politika postavlja temelje za zaštitu kritične infrastrukture, što je srž EU NIS 2 direktive. Cilj je uspostavljanje standarda koji će institucije učiniti otpornijim na napade.

¹⁰ **Strategija računarstva u oblaku (Cloud Strategy) 2025–2029:** Definiše način na koji će institucije prebacivati podatke u "cloud" uz stroge sigurnosne protokole usklađene sa EU regulativom.

¹¹ **Zakon o informacionoj bezbjednosti institucija BiH.** Radna verzija ovog zakona fokusira se na obaveze državnih institucija (Ministarstva, agencije). **NIS 2 elementi:** Nacrt predviđa formiranje **CERT-a za institucije BiH** (Computer Emergency Response Team) i uvođenje strogih pravila za prijavu incidenata, što su ključni zahtjevi NIS 2 direktive.