



BOSNA I HERCEGOVINA
VIJEĆE MINISTARA
Generalno tajništvo

Broj: 05-50-1-1570/10
Sarajevo, 3.6.2010. godine

01-50-1
04-06-2010
47

BOSNA I HERCEGOVINA
PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE
SARAJEVO

PRIMLJENO: 04. 06. 2010			
Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Radni broj	Broj priloga
01-50-1-15-74		10	

PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BiH

- Zastupnički dom -

SARAJEVO

PREDMET: Odgovor na zastupnička pitanja – dostavlja se

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 123. sjednici održanoj 3.6.2010. godine, utvrdilo je Odgovor na zastupnička pitanja koja je postavio gosp. Šemsudin Mehmedović, zastupnik u Zastupničkom domu Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine.

U privitku dostavljamo Odgovor uz molbu da isti uručite zastupniku.

S poštovanjem,



GENERALNI TAJNIK

Gonimir Kutleša

[Signature]



**BOSNA I HERCEGOVINA
VIJEĆE MINISTARA**

Broj: 05-50-1-1570/10
Sarajevo, 3.6.2010. godine

Šemsudin Mehmedović, poslanik u Predstavničkom domu Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, na 74. sjednici Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine održanoj 24.03. 2010. godine postavio je sljedeća pitanja:

„1. Zašto do sada nije definisan način provođenja inspeksijskog nadzora nad provođenjem Zakona o lijekovima i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, a koji provodi Farmaceutska inspekcija?“

„2. Zašto nije definisan program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutskog inspektora, sastav ispitne komisije i način polaganja ispita, jer implementacija Zakona o lijekovima kasni upravo zbog ovih odredbi?“

Na postavljeno poslaničko pitanje Savjet ministara Bosne i Hercegovine je na 123. sjednici održanoj 3.6. 2010. godine, utvrdio sljedeći odgovor:

Pitanje broj 1:

Donošenje podzakonskih akata, propisanih čl. 124. i 125. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik BiH“, broj 58/08), odnosno način sprovođenja nadzora nad primjenom zakona i podzakonskih akata, kao i program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutskog inspektora, te sastav ispitne Komisije i način polaganja ispita su akti, za koji dobri poznavaoi farmaceutske oblasti znaju da moraju biti doneseni na osnovu dobro pripremljene prethodne neophodne regulative, na koju će se isti akti oslanjati.

To znači da ova Agencija, koje je podsjećamo počela sa radom 01.05.2010. godine i koja se bavi izuzetno obimnom i kompleksnom oblašću obezbjeđivanja građanima u propisanim postupcima, efikasnih i bezbjednih lijekova, među privremeno preuzetim radnicima entitetskih institucija, nije zatekla inspektorski kadar, te je zbog toga 07.09.2009. godine uputila kompletan Prijedlog pravilnika o unutrašnjoj organizaciji u kome su sadržana odgovarajuća inspektorska radna mjesta, Savjetu ministara BiH, koji je isti, nakon nekoliko odlaganja, usvojio tek 21.01.2010. godine.

Zbog takvog kašnjenja i nepostojanja adekvatne inspeksijske kontrole u proizvodnji i prometu na veliko lijekova i medicinskih sredstava, direktor Agencije, na osnovu prethodnih naloga Stručnog savjeta Agencije donosi Odluke od 06.10.2009. godine, kojima za tri radnice Agencije, sa adekvatnim iskustvom i stručnom spremom privremeno dodjeljuje poslove farmaceutsko-inspeksijskog nadzora nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu istog, koji će ove poslove obavljati do realizacije Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji Agencije.

Agencija poslije toga obavlja u Sarajevu razgovor sa Agencijom za državnu službu BiH, na kome je dato usmeno uputstvo da se može odmah otpočeti sa sukcesivnim raspisivanjem

najprije internih konkursa, na koje bi se mogli javiti privremeno preuzeti radnici entitetskih institucija, te je sugerisano raspisivanje javnih konkursa nakon okončanja internih konkursa.

Nakon toga, iznenada, očigledno po obavljenim konsultacijama, Agencija za državnu službu BiH dostavlja ovoj Agenciji akt, broj:03-34-312-1/10 od 05.03.2010. godine u kojem se navodi da se konkursi ne mogu odmah sukcesivno raspisivati, nego treba ostaviti primjeren rok radnicima Agencije, koji su preuzeti iz dosadašnjeg Zavoda za kontrolu lijekova FBiH, kao javne ustanove, a koji nisu imali položene ispite za rad u upravi (za razliku od radnika preuzetih iz Agencije za lijekove RS), da iste polože i da se svim preuzetim radnicima Agencije pruži mogućnost istovremenog internog konkurisanja na sistematizovana radna mjesta, po novom Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji, te nakon toga za preostala radna mjesta raspišu javni konkursi.

Po imenovanju Glavnog inspektora, isti će, a na osnovu prenesenih iskustava iz edukacionog programa, koje smo gore pomenuli, za prioritet u svom radu imati dostavljanje Nacrta akta o načinu provođenja inspeksijskog nadzora nad provođenjem zakona i podzakonskih akata direktoru Agencije, u dalju proceduru usvajanja istog.

Pitanje broj 2:

Ovom prilikom naglašavamo da se farmaceutska inspekcija ne odnosi samo na proizvodnju i veleprodaju lijekova i medicinskih sredstava, kako bi neki pojedinci željeli da bude, nego i na usko-stručne oblasti dobre kliničke, laboratorijske i farmakovigilantne prakse („GCP, GLP, GPP“). Isto tako je poznato da na prostorima Bosne i Hercegovine takvih inspektora nije bilo, te da kompleksan Program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutskog inspektora zbog specifičnosti inspeksijskih oblasti koje smo naveli, zahtjeva u svojoj izradi angažovanje stručnjaka iz pomenutih deficitarnih oblasti.

Zbog toga je direktorica Agencije u razgovoru sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, koja pokreće Projekat edukacije za 2010. i 2011. godinu dogovorila uvrštavanje ovog problema u raspored edukacije, kako bismo dobili pomoć u pripremi pomenutog Programa od strane relevantnih stručnjaka sa iskustvom iz ove oblasti. Takođe, uspostavljena je saradnja po istom pitanju sa Evropskom Agencijom za lijekove („EMA“) u Londonu, koja već počinje u sklopu „IPA“ Program edukacije iz ove oblasti za zemlje potencijalne kandidate za ulazak u Evropsku uniju, među koje uvrštavaju i Bosnu i Hercegovinu.

Zbog svega navedenog i činjenice da u Bosni i Hercegovini trenutno skoro i ne postoji kadar, odnosno diplomirani farmaceuti sa položenim stručnim ispitom za rad u upravi, koji bi mogli u relativno kratkom roku započeti sa poslovima farmaceutskog inspektora, ovom problemu se pristupa sa oprezom i pažljivo, te će u narednom periodu, po realizaciji navedenih edukacionih programa, pomenuti podzakonski akti, odnosno kvalitetan prijedlog istih biti usvojen od strane Ministarstva civilnih poslova.

Bitno je naglasiti da je Agencija za državnu službu BiH dostavila ovoj Agenciji mišljenje, broj:03-34-516-1/10 od 13.04.2010. godine u kome zbog specifičnosti problema predlažu da Agencija za lijekove posebnim aktom odredi da će se odredbe o stručnom ispitu za farmaceutskog inspektora primjenjivati tek istekom određenog roka od donošenja propisa o stručnom ispitu (npr. šest mjeseci), te da se takva odredba ugradi i u tekst oglasa, kako bi primljeni kandidat naknadno u odgovarajućem roku mogao polagati navedeni ispit.