



Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite
Republike Srpske
Ministry of Health and Social Welfare
of the Republic of Srpska



STRATEGIJA U OBLASTI LIJEKOVA DO 2012

Medicines Strategy until 2012



Vlada Republike Srpske Republic of Srpska Government
MINISTARSTVO ZDRAVLJA I SOCIJALNE ZAŠTITE MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL WELFARE
www.vladars.net

Sadržaj

Contents

Uvod	5	Background
Reforma zdravstvenog sistema	7	Health System Reform
Preporuke Svjetske zdravstvene organizacije	9	World Health Organization Recommendations
Opšti principi nacionalne politike lijekova	10	General Principles of National Medicines Policy
Analiza postojećeg stanja u oblasti lijekova	13	Analysis of the Current Situation in the Medicines Field
Cilj politike lijekova	24	Objective of Medicines Policy
Implementacija politike lijekova	25	Medicines Policy Implementation
<i>Dostupnost lijekova</i>	25	<i>Medicines availability</i>
Kvalitet lijekova	33	Quality of medicines
Racionalna upotreba lijekova	39	Rational utilization of medicines
Praćenje i evaluacija politike lijekova	48	Monitoring and Evaluation of Medicines Policy
Akcioni plan implementacije politike lijekova	52	Implementation Action Plan

Uvod

Zdravlje je osnovno ljudsko pravo, a pravo na zdravstvenu zaštitu, koje uključuje i dostupnost esencijalnih lijekova, je osnovna pretpostavka za ostvarivanje tog prava. Lijekovi imaju ključnu ulogu u mnogim aspektima zdravstvene zaštite i ukoliko su dostupni, priuštivi, kvalitetni i pravilno upotrebljavani mogu na jednostavan i trošak-isplativ način rješavati mnoge zdravstvene probleme.

Više od stotinu hiljada različitih lijekova ima odobrenje za promet i koristi se u zemljama Evropske unije. Ukupna upotreba aktivnih sastojaka mjeri se u tonama na dan, a ukupni troškovi su veći od 100 milijardi eura godišnje, od čega 2/3 plaćaju nacionalni sistemi zdravstvene zaštite. Takva široka potrošnja lijekova vrši značajan uticaj na javno zdravstvo na najmanje četiri različita načina: na očekivanu terapijsku korist, na rizik povezan sa upotrebom lijeka tj. neželjene reakcije lijeka i medicinske greške, na ekonomske implikacije na zdravstvene sisteme

Background

Health is a basic human right, and the right to healthcare, which includes availability of essential medicines, is a basic precondition for the exercise of that right. Medicines play a key role in many healthcare aspects and, if they are affordable, of good quality, and correctly used, they can resolve many health problems in a simple and cost-effective manner.

More than a hundred thousand different medicines are approved for consumption and used in the European Union countries. The total consumption of active ingredients is measured by tons a day and the total expenditure surpasses 100 billion Euros a year, $\frac{3}{4}$ of which is paid by national healthcare systems. Such a wide consumption of medicines has an impact on public health in, at least, four different ways: the expected therapeutic benefit; the medicines consumption related risks, that is, the unwanted effects of the medicine and medical errors; economic implications of health systems; and eco-toxic impact on

i eko-toksikološki uticaj na okolinu. U današnje vrijeme u svakodnevnoj praksi nije lako uskladiti sve zahtjeve medicinske struke za savremenom terapijom, izborom najdjelotvornijeg lijeka sa najmanje rizika uz poštovanje bolesnikovog izbora, sa namjenskim sredstvima koja sve više prevazilaze mogućnosti društva. Troškovi za lijekove u svijetu rastu u prosjeku za 7%, sve više opterećuju ionako nedovoljna sredstva za zdravstvenu zaštitu, što naročito dolazi do izražaja u manje razvijenim zemljama Evrope.

Samo lijekovi dobrog kvaliteta mogu ostvariti onu ulogu u prevenciji, dijagnostici i liječenju koja se od njih očekuje odnosno potrebno je uspostaviti adekvatan sistem osiguranja kvaliteta lijekova. To podrazumijeva odgovarajuće zakonodavstvo, funkcionalno regulatorno tijelo za lijekove i odgovarajuće resurse, infrastrukturu za sprovođenje zakonodavstva i propisa kao i odgovarajuće rukovanje lijekovima, skladištenje i distribuciju. Nepostojanje ili neodgovarajući sistem osiguranja kvaliteta sa svim navedenim faktorima može imati ozbiljne zdravstvene posljedice, dovesti do povećanog rizika za bolesnike kao i do nepotrebnog trošenja resursa.

Čak i kada su dostupni, ne mora značiti da se lijekovi upotrebljavaju racionalno. Osnovno pravilo racionalne upotrebe lijekova podrazumijeva da se pravom bolesniku treba propisati optimalni lijek, u pravo vrijeme, u pravoj dozi, kroz dovoljno dug period i uz najniži trošak za pojedinca i društvo u cjelini. Neracionalna upotreba lijekova može smanjiti njegovu korisnost i povećati štetnost odnosno može nepotrebno produžiti ili čak uzrokovati bolest i patnju bolesnika, izložiti ga nepotrebним neželjenim djelovanjima lijekova te tako predstavljati izvor nepotrebnih troškova za pojedinca i društvo. U praksi treba težiti ka racionalnoj upotrebi lijekova

the environment. Nowadays, it is not easy to harmonize all the requirements of the medical profession for a contemporary therapy, choice of the most effective medicine with the smallest risks, at the same time respecting the patient's choice, in everyday practice, with earmarked funds that, more and more, exceed the ability of the society. On average, medicines expenditures in the world grow by 7%, and increasingly burden the anyhow insufficient health care funding, which is particularly apparent in the least developed countries of Europe.

Only good quality medicines can play a role in prevention, diagnostics and treatment that is expected from them. In other words, it is necessary to establish an adequate quality assurance system for medicines. That includes appropriate legislation, a functional regulatory body for medicines and adequate resources, infrastructure to enforce the legislation and regulations, as well as adequate medicines management, storage and distribution. Non-existence or an inadequate quality assurance system, coupled with all the said factors, can have serious health consequences, and lead to increased patients' risks and unnecessary expenditure of resources.

Even when they are available, it does not necessarily mean that medicines are used rationally. The basic rule of rational utilization of medicines means that the right patient ought to be prescribed the optimal medicine, in the right time, in the right dosage, over a sufficiently long period, and with the lowest possible cost for the individual and for the society. Irrational utilization of medicines can reduce their usefulness and increase the detriment, or unnecessarily prolong or even cause disease and suffering of the patient, exposing him or her to unnecessary unwanted effects of medicines, thus posing unnecessary costs on the individual and the so-

kao najboljoj zaštiti od nekontrolisanog rasta troškova za lijekove.

Na situaciju u farmaceutskom sektoru uticaja imaju mnogi faktori, a kako bi se ona najbolje razumjela, neophodno je pratiti karakteristike tržišta, pratiti stavove i ponašanje vlada, doktora medicine, diplomiranih farmaceuta, korisnika lijekova i farmaceutske industrije. Razvoj zdravstvenog sektora, ekonomske reforme, trendovi koji vode liberalizaciji i novi globalni sporazumi potencijalno utiču na farmaceutski sektor i mogu imati uticaja na krajnji cilj, a to je postizanje jednakosti u zdravlju. Osim toga, savremeni način života u razvijenim zajednicama ima za posljedicu podizanje životnog i zdravstvenog standarda. Vodeće grupe zdravstvenih problema su nezarazne hronične bolesti i bolesti nastale uticajem demografskih, ekonomskih i socijalnih promjena. Produženjem životnog vijeka stvorile su se mogućnosti za učestalije pojavljivanje povreda i hroničnih bolesti čiji je prirodni tok obilježen dužim latentnim periodom od početka patološkog procesa do kliničke pojave tih bolesti, koje su povezane i sa načinom života, kao na primjer kardiovaskularne i cerebrovaskularne bolesti, plućne bolesti, bolesti jetre, maligna oboljenja, šećerna bolest, osteoporoza. Udio hroničnih bolesti u troškovima farmakoterapije i liječenja uopšte sve je dominantniji.

Reforma zdravstvenog sistema

U zadnjih desetak godina reforma zdravstvenog sistema Republike Srpske bila je sadržajno ispunjena definisanjem, razvojem i usvajanjem značajnog broja dokumenata, koji su bili od izuzetne važnosti za usmjeravanje

ciety. Practice should strive towards rational utilization of medicines as the best protection against uncontrolled rise of medicines expenditures.

There are many factors that have an impact on the pharmaceutical sector. In order to understand them better, one should observe the features of the market, monitor opinions and positions of governments, medical doctors, pharmacists, medicines consumers and pharmaceutical industry. Development of the health sector, reforms of economy, liberalization trends and new global treaties have a potential impact on the pharmaceutical sector and can influence the ultimate objective, which is equality in health. The contemporary way of life in developed communities also leads to an increase in life and health standards. The prominent health problems are those related to chronic non-communicable diseases and diseases caused by demographic, economic and social changes. Increased life expectancy gave way to a frequent occurrence of injuries and chronic diseases, whose natural course is marked by longer latent periods between the appearance of pathological processes and the clinical manifestation of the diseases that are also related to living habits, such as cardiovascular and cerebrovascular diseases, lungs diseases, liver diseases, malignant diseases, diabetes, and osteoporosis. Chronic diseases are more and more becoming a dominant segment in the expenditures for pharmacotherapy and therapy in general.

Health System Reform

In the past ten years, the healthcare system reform in the Republic of Srpska has been wrought with contents such as definition, development and adoption of a

i vođenje ukupnog reformskog procesa radi uređenja i unapređenja javnog zdravlja.

Osnovni ciljevi u oblasti zdravstvene zaštite stanovništva i unapređenja javnog zdravlja su definisani kao:

- očuvanje i unapređenje zdravlja stanovništva, produženje trajanja života i poboljšanje kvaliteta života u vezi sa zdravljem,
- smanjenje razlika u pristupačnosti i korištenju zdravstvene zaštite, stalno unapređenje kvaliteta i ekonomske isplativosti zdravstvenih usluga,
- osiguranje od finansijskih rizika u vezi sa zdravljem.

Najvažniji dokumenti koji su definisali početak i tok reforme zdravstvenog sistema Republike Srpske su:

- Strategija razvoja zdravstvene zaštite u Republici Srpskoj do 2000. godine (Narodna skupština Republike Srpske, juni 1996. godine)
- Strateški plan za reformu i rekonstrukciju zdravstvenog sistema 1997-2000. godine (Vlada Republike Srpske, 1997. godine)
- Program zdravstvene politike i strategije za zdravlje u Republici Srpskoj do 2010. godine („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 56/02)
- Politika unapređivanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvene zaštite u Republici Srpskoj do 2010. godine („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 34/07)
- Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 18/99, 58/01 i 62/02)
- Zakon o zdravstvenom osiguranju („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 18/99, 51/01, 70/01 i 51/03)

large number of documents, they have been of great importance in directing and guiding the overall reform process with an aim to regulate and improve public health.

Prime objectives in the area of public healthcare and public health improvement are defined as follows:

- preservation and improvement of public health, prolonged life expectancy and improvement of health related quality of life,
- amelioration of differences in health care availability and utilization, constant upgrade of quality and economic viability of health services,
- insurance against health related financial risks.

The most important documents that have defined the onset and the course of the healthcare system reform in the Republic of Srpska are:

- Healthcare Development Strategy in the Republic of Srpska until 2000 (National Assembly of the Republic of Srpska, June 1996)
- Strategic Plan for the Reform and Reconstruction of the Healthcare System 1997-2000 (Government of the Republic of Srpska, 1997)
- Healthcare Policy Program and Health Strategy in the Republic of Srpska until 2010 (Official Gazette of the Republic of Srpska, No 56/02)
- Healthcare Quality Improvement and Safety Improvement Policy in the Republic of Srpska until 2010 (Official Gazette of the Republic of Srpska, No 34/07)
- The Law on Healthcare (Official Gazette of the Republic of Srpska, No 18/99, 58/01 and 62/02)
- The Law on Health Insurance (Official Gazette of the Republic of Srpska, No 18/99, 51/01, 70/01 and 51/03)

- Zakon o lijekovima („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 19/01 i 34/08)
- Zakon o komorama („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 35/03)
- Zakon o otrovima („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 70/06)

Značajno mjesto u ostvarivanju ovih osnovnih ciljeva u oblasti zdravstvene zaštite zauzima uređenje i unapređenje farmaceutskog sektora. Kontinuirano, efikasno i blagovremeno snabdijevanje pacijenata i zdravstvenih ustanova u Republici Srpskoj kvalitetnim, sigurnim i efikasnim lijekovima mora biti zagarantovano kako sad tako i ubuduće. Ove činjenice predstavljaju veoma važne predušlove za funkcionisanje zdravstvenog sistema i osnovni su ciljevi farmaceutskog sektora. Dobra organizacija farmaceutskog sektora predstavlja ključ za obezbjeđivanje adekvatnih lijekova.

Kao operativna realizacija reforme zdravstvenog sistema Republika Srpske realizovani su, pored ostalih, i projekti Evropske unije u kojima je jedna od komponenti bila i reforma i razvoj farmaceutskog sektora:

- EU CARDS/PHARE projekt reforme zdravstvenog sistema Bosne i Hercegovine, 1998-1999,
- EU PHARE projekt reforme zdravstvenog sektora Bosne i Hercegovine, 2000-2002,
- EU/SZO projekt podrške reformi zdravstvene zaštite u Bosni i Hercegovini, 2004-2006.

- The Law on Medicines (Official Gazette of the Republic of Srpska, No 19/01 and 34/08)
- The Law on Chambers (Official Gazette of the Republic of Srpska, No 35/03)
- The Law on Toxins (Official Gazette of the Republic of Srpska, number 70/06)

An important place in the accomplishment of these prime objectives of health care belongs to the regulation and improvement of the pharmaceutical sector. Continuous, efficient and timely provision of quality, safe and efficient medicines to patients and health institutions in the Republic of Srpska ought to be guaranteed both now and in the future. These facts are important preconditions for the functioning of the healthcare system and are the basic goals of the pharmaceutical sector. Sound organization of the pharmaceutical sector is the key to securing adequate medicines.

The operational implementation of the healthcare system reform in the Republic of Srpska entailed, inter alia, EU projects, one of whose components dealt with the reform of the pharmaceutical sector:

- EU CARDS/PHARE Healthcare System Reform Project in Bosnia and Herzegovina, 1998-1999,
- EU PHARE Health Sector Reform Project in Bosnia and Herzegovina, 2000-2002,
- EU/WHO Healthcare Reform Support Project in Bosnia and Herzegovina, 2004-2006.

Preporuke Svjetske zdravstvene organizacije

Vizija i cilj Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) u oblasti lijekova je da su svim ljudima dostupni esencijalni lijekovi koji su im potrebni, da su lijekovi sigurni, efikasni i dobrog kvaliteta i da se racionalno propisuju i koriste. U strategiji o lijekovima 2004-2007¹, SZO razrađuje taj cilj u oblasti lijekova i koji će se postići kroz četiri komponente, a to su politika, dostupnost, kvalitet i sigurnost i racionalna upotreba lijekova.

Skupština SZO je 1975. godine, rezolucijom WHA 28.66, zahtijevala od SZO da razvije sredstvo koje bi zemljama članicama bilo od pomoći pri formulisanoj nacionalnih politika o lijekovima. SZO je još prije 20-ak godina uvela koncept nacionalne politike lijekova čiji je osnovni cilj usaglašavanje zdravstvenih potreba i ekonomskih mogućnosti pojedine zemlje, a razvili su praktični vodič za zemlje članice². Nacionalna politika lijekova sadrži smjernice kako da se taj cilj postigne i pruža okvir za koordinaciju aktivnosti svih sudionika u oblasti lijekova. SZO preporučuje da svaka zemlja članica formuliše i implementira obuhvatnu politiku lijekova.

Prilikom definisanja Nacionalne politike lijekova Republike Srpske, a i za potrebe izrade ove strategije korišteni su internacionalno prihvaćeni modeli SZO i Evropske unije³.

World Health Organization Recommendations

The vision and the objective of the World Health Organization (WHO) for the medicines area, is that all people get essential medicines they need, that the medicines are safe, effective and of good quality and that they are rationally prescribed and used. In its Medicines Strategy 2004-2007¹, the WHO elaborates the objective in the medicines area, so that it can be attained through four components, being: policy, availability, quality and safety and rational utilization of medicines.

In 1975, the WHO Assembly, adopted a WHA Resolution 28.66, demanding that the WHO develop a means to assist the member countries in formulation of national medicines policies. As far as 20 years ago, the WHO introduced a concept of national medicines policy whose basic objective is reconciliation of health needs and economic ability of individual countries, and they also developed a practical guidebook for member countries². The national medicines policy includes guidelines as to how that objective can be accomplished and provides a framework for coordination of activities of all stakeholders in the medicines area. The WHO recommends that each member country formulate and implement a comprehensive drugs policy.

The internationally adopted WHO and European Union models were used during the preparation of the National Drugs Policy in the Republic of Srpska, as well as for the preparation of this Strategy³.

¹ World Health Organization. WHO Medicines Strategy. Countries at the core 2004-2007. www.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf

² WHO. Guidelines for developing national drug policies. Geneva; World Health Organization 1988.

³ WHO. How to develop and implement a national drug policy. Second Edition. Updates and replaces Guidelines for Developing National Drug Policies 1988; Geneva, 2001.

Opšti principi nacionalne politike lijekova

Šta je nacionalna politika lijekova

Da bi se garantovalo sinhronizovano funkcionisanje institucija, profesionalnih organizacija i svih zainteresovanih faktora u okviru farmaceutskog sektora kao i van njega, radi postizanja zdravstvenih ciljeva, potrebno je usvojiti nacionalnu politiku o lijekovima. Ona treba da osigura sprovodivu, održivu i ravnopravnu dostupnost lijekova stanovništvu.

Nacionalna politika lijekova (NPL) je profesionalni i politički dokument koji definiše prioritete ciljeve i zadatke farmaceutskog sektora kao i načine za njihovo postizanje. Ovim dokumentom se izražava fokusiranost ka cilju da se proizvodnjom i uvozom obezbijede kvalitetni, sigurni i efikasni lijekovi za liječenje građana i da se doktrina medicinske primjene lijekova podigne na najviši nivo dostignutih standarda u svijetu u dijagnostici i terapiji lijekovima.

Nacionalna politika lijekova posebnu pažnju posvećuje **dostupnosti** lijekova, njihovom **kvalitetu** i **racionalnoj upotrebi**, kao njenim osnovnim ciljevima i definiše akcioni plan za njeno sprovođenje.

Nacionalna politika lijekova proizilazi iz strateških reformskih dokumenata, kao i programa Evropske unije i SZO. Ona predstavlja dio ukupne zdravstvene politike i dio je programa reforme zdravstvenog sistema. Prema SZO, jedan od ključnih elemenata za uspjeh NPL je politička volja odnosno podrška Vlade.

U strateškim dokumentima Republike Srpske iz oblasti zdravstvene zaštite, jedan od ciljeva je definisanje

General Principles of National Medicines Policy

What is a National Medicines Policy

In order to guarantee a synchronized functioning of institutions, professional organizations and all other stakeholders within the pharmaceutical sector as well as outside of it, it is necessary to adopt a national medicines policy in order to accomplish the said objectives. It ought to ensure an implementable, sustainable and equal availability of medicines to the population.

National Medicines Policy (NMP) is both a professional and political document that defines priority objectives and tasks of the pharmaceutical sector, as well as the methodology for their attainment. This document expresses the focus on the objective that production and import ensure quality, safe and effective medicines to treat all the citizens and that the medicines utilization doctrine is elevated onto the highest level of achieved standards in the world in diagnostics and medicines therapies.

National Medicines Policies pays due attention to medicines **availability**, their **quality** and **rational use**, as its main objectives and defines an action plan for its implementation.

National Medicines Policy stems from the strategic reform documents, as well as from the European Union and the WHO programs. It constitutes a segment of the overall healthcare policy and it is a part of the healthcare system reform program. According to the WHO, one of the key elements for the successfulness of an NMP is political commitment or support of the Government.

In the strategic documents of the Republic of Srpska, in the healthcare area, one of the objectives is defi-

politike i strategije u oblasti lijekova. Politika lijekova se u Republici Srpskoj do sada provodila kao implicitna politika, u vidu određenih državnih aktivnosti, procedura i mjera koje su se kontinuirano primjenjivale. Na prijedlog Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite, Vlada je na sjednici 6. jula 2006. godine usvojila eksplicitni dokument nacionalne politike lijekova, što je objavljeno u Službenom glasniku Republike Srpske, broj 71/06.

Ciljevi nacionalne politike lijekova

Nacionalna politika lijekova promovise jednakost i održivost farmaceutskog sektora, a ciljevi i zadaci se izražavaju u srednjoročnom i dugoročnom periodu. Zajedničkim procesom svih zainteresovanih definišu se i postavljaju prioriteta, razvija strategija za njihovo postizanje i izgrađuje sistem obaveze implementacije.

Osnovni cilj nacionalne politika lijekova je da se u skladu sa potrebama stanovništva, znanjem, vještinama i iskustvom zaposlenih u ustanovama koje učestvuju u pružanju zdravstvene zaštite, kao i standardima u funkcionisanju farmaceutske industrije, veledrogerija i državnih organa osiguraju uslovi da:

- su svi esencijalni lijekovi *dostupni pacijentima u svako doba i u svim dijelovima zemlje* i da pacijent radi finansijskih razloga ne bude lišen lijeka koji mu je potreban,
- svi lijekovi koji se nalaze u prometu u zemlji, bez obzira na porijeklo, budu *kvalitetni, sigurni i efikasni*, u skladu sa zakonom definisanim standardima,
- se obezbijedi *racionalno propisivanje i korištenje lijekova*, kao i praćenje upotrebe lijekova.

Politika u oblasti lijekova zasniva se na najvišem nivou dostignutih standarda nauke i struke u zemlji, kao i iskustvima iz regionalnog okruženja i svijeta. Primjenom

of policy and strategy in the medicines field. Medicines policy in the Republic of Srpska has, so far, been implemented as an implicit policy, in the form of certain state activities, procedures and measures that have been implemented continuously. Following a proposal by the Ministry of Health and Social Welfare, the Government adopted an explicit National Medicines Policy document, on its session held on 6 July 2006, which was promulgated in the Official Gazette of the Republic of Srpska, No 71/06.

Objectives of the National Medicines Policy

The National Medicines Policy promotes equality and sustainability of the pharmaceutical sector, and the objectives and tasks are expressed for a medium- and a long-term periods. All the stakeholders take part in the joint process of defining and setting priorities, development of strategies for their attainment and the building of the implementation obligation system.

The main objective of the National Medicines Policy, in conformity with the needs of the population, knowledge, skills and experience of the staff in the institutions taking part in the provision of healthcare, as well as the standards in the functioning of the pharmaceutical industry, medicines wholesalers and state organs, is to ensure conditions so that:

- all essential medicines are *available to patients at any time and in all parts of the country* and that patients are not denied medicines on account of financial reasons when they need them,
- all medicines in the market of the country, regardless of their origin, are of *good quality, safe and effective*, in accordance with the standards defined in the Law,

navedenih standarda optimizira se odnos rezultata liječenja i njihove ekonomske isplativosti.

Politika lijekova mora biti usklađena sa realnim mogućnostima naše zemlje, ekonomskim i stručnim odnosno kadrovskim potencijalom. Nekritično poređenje sa daleko bogatijim ili siromašnijim zemljama može dovesti do pogrešnih zaključaka.

Ovaj dokument, koji je sačinjen na osnovu postojeće situacije u zemlji, definiše neophodne aktivnosti u farmaceutskoj oblasti koje će se kontinuirano sprovesti u narednih pet godina odnosno u periodu 2008-2012. godina.

Analiza postojećeg stanja u oblasti lijekova

Dostupnost lijekova

Sistem snabdijevanja

Snabdijevanje stanovništva lijekovima vrši se u zdravstvenim ustanovama – apotekama, javnim ili bolničkim. Apoteke su u privatnom ili javnom vlasništvu, a sve moraju imati rješenje nadležne institucije o ispunjenosti propisanih uslova za rad. Prema Zakonu o lijekovima nadležna institucija je Agencija za lijekove Republike Srpske. Od trenutno 274 apoteka sa odobrenjem za rad, jedinica lokalne samouprave (opština) je osnivač za njih 40, kroz 21 Javnu zdravstvenu ustanovu ili Apotekarsku ustanovu. Postojeća mreža apoteka je definisana prema slobodnom tržištu, gdje su uslovi za obavljanje apotekarske djelatnosti izjednačeni za privatni i društveni sektor radi lakše dostupnosti lijekova građanima. Od 2006. godine, Fond zdravstvenog osiguranja zaključuje ugovore sa privatnim i društvenim apotekama na osnovu ja-

- *rational prescribing and utilization of medicines* is ensured, as well as the monitoring of the utilization of medicines

The medicines policy is based on the highest level of achieved scientific and professional standards in the country, as well as on experiences from the region and the world. The application of the said standards optimizes the ratio between the treatments' results and their economic viability.

The medicines policy has to be harmonized with the real abilities of our country, economic, professional and human resources potentials. Uncritical comparison with far richer or poorer countries can lead to wrong conclusions.

This document, which was based upon the current situation in the country, defines the necessary activities in the pharmaceutical sector that will be continuously implemented in the next five years, that is, from 2008 to 2012.

Analysis of the Current Situation in the Medicines Field

Availability of Medicines

Supply System

The population is supplied with medicines through health institutions – pharmacies, both public and hospital. Pharmacies can be publicly or privately owned, and they must have a decision by the responsible institution on the fulfillment of prescribed conditions for work. According to the Law on Medicines, the responsible institution is the Drug Agency of the Republic of Srpska. Of the current 274 pharmacies that have been approved

vnog poziva, a sve apoteke moraju ispunjavati jednake uslove. Problem koji postoji u apotekama je zloupotreba zakonskih propisa, koji formalno budu ispunjeni ali još postoje apoteke u kojima diplomirani farmaceut nije prisutan puno radno vrijeme te apoteke. Situacija sa kadrom u apotekama otvorenog tipa je značajno popravljen u zadnje dvije godine, zajedničkim aktivnostima Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite (dalje: Ministarstvo), Republičke uprave za inspekcijske poslove i Agencije za lijekove Republike Srpske. Hronično je prisutan problem kadra u bolničkim apotekama, tako da trenutno u bolničkom sektoru radi devet farmaceuta odnosno prosječno jedan farmaceut u bolničkoj apoteci, što je nedovoljno obzirom na pretpostavljeni obim posla farmaceuta u bolničkoj apoteci. Bolničke apoteke su i neadekvatno opremljene i uglavnom smještene u neadekvatnom i/ili premalenom prostoru obzirom na značaj i ulogu koju imaju u bolničkom sistemu zdravstvene zaštite.

Snabdijevanje i distribucija apoteka lijekovima vrši se preko veleprodajnika, koje također moraju imati rješenje nadležne institucije o ispunjenosti propisanih uslova za rad. Sve veleprodajnice su u privatnom vlasništvu.

Narušen je sistem izdavanja lijekova na recept odnosno u apotekama je moguće kupiti / nabaviti bez recepta lijek koji ima režim izdavanja isključivo na recept.

Statistički podaci u oblasti lijekova na dan 01.juni 2008. godine su sljedeći:

Broj apoteka:	274
Broj pravnih lica za promet lijekovima na veliko:	25
Broj proizvođača lijekova ⁴ :	1

⁴ Агенција за лијекове Републике Српске. База података, мај 2008. године.
Medicines Agency of the Republic of Srpska: Database, May 2008.

to work, local authorities (municipalities) established 40, through 21 public health institutions or the Pharmacy Institution. The existing pharmacies network is defined in accordance with free market, whereby the conditionality for the performance of the pharmacy activity is equalized for the private and the public sector due to facilitation of medicines availability to citizens. As of 2006, the Health Insurance Fund has been signing contracts with private and public pharmacies via a public invitation, whereat all pharmacies must comply with the same conditions. The problem that exists in pharmacies is related to a misuse of legislative regulations, which must be complied with formally, but there are still pharmacies wherein a pharmacist with a degree is not present full time. The situation with personnel in open type pharmacies has been substantially improved in the past two years, by joint activities of the Ministry of Health and Social Welfare (hereinafter, referred to as: the Ministry), the Republic Inspection Directorate and the Drug Agency of the Republic of Srpska. There has been a chronic problem with the staff in hospital pharmacies, as there are nine pharmacists working in the hospital sector, in other words, one pharmacist per a hospital pharmacy on average, which is insufficient given the assumed workload of a pharmacist in a hospital pharmacy. Hospital pharmacies are also inadequately equipped and mainly located in inadequate and/or too small premises, taking into account the importance and the role that they ought to play in the hospital healthcare system.

Supply and distribution of medicines to pharmacies is done via wholesalers, which also must have a decision by the regulatory body on the fulfillment of prescribed

Broj proizvođača galenskih proizvoda ⁴ :	2
Broj proizvođača herbalnih ljekovitih proizvoda ⁴ :	1
Broj proizvođača medicinskih sredstava:	13
Broj distributera medicinskih sredstava:	28
Broj specijalizovanih prodavnica medicinskih sredstava:	61
Broj stanovnika ⁵ /apoteku:	5.430
Broj stanovnika/farmaceuta:	2.845
Broj farmaceuta sa licencom:	523

Liste lijekova

Ministarstvo je revidiralo *Listu esencijalnih lijekova* Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 10/07), u skladu sa 15. izdanjem Modela liste SZO iz marta 2007. godine. Ova lista predstavlja osnovu za revizije i ostalih listi koje se primjenjuju u Republici Srpskoj. U 2007. godini, Fond zdravstvenog osiguranja (dalje: Fond) je, zajedno sa Ministarstvom, revidirao liste na osnovu kojih vrši snabdijevanje stanovništava lijekovima na teret zdravstvenog osiguranja, a to su *Listu osnovnih lijekova za domove zdravlja i ambulante porodične medicine* („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 91/07), *Bolnička lista lijekova* („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 91/07) i *Pozitivna lista lijekova* („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 22/08). Revidirana je prethodna i pripremljena nova, treća po redu *Listu citostatika i pratećih lijekova* („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 52/07). Sve liste lijekova se objavljuju prema metodologiji i preporukama SZO odnosno prema ATC klasifikaciji i internacionalnom nezaštićenom nazivu (INN). Fond je 2007.

conditions for operation. All medicines wholesalers are privately owned.

The medicines prescription system has been disturbed, and medicines that are supposed to be under a strict prescription regime, can be obtained in pharmacies without a prescription.

These are some statistical data on medicines on 1 June 2008:

Number of pharmacies	274
Number of medicines wholesalers:	25
Number of medicines manufacturers:	1
Number of galenical products producers ⁴ :	2
Number of herbal products producers ⁴ :	1
Number of medical devices producers:	13
Number of medical devices distributors:	28
Number of shops specialized for medical devices:	61
Population ⁵ per one pharmacy:	5.430
Population per one pharmacist:	2.845
Number of licensed pharmacists:	523

Medicines Lists

The Ministry revised the Essential Medicines List (Official Gazette of the Republic of Srpska, No 10/07), in accordance with the 15th issue of the WHO Model List from March 2007. This list is the basis for revision of other lists too, that are applied in the Republic of Srpska. In 2007, the Health Insurance Fund (hereinafter referred to as: the Fund), together with the Ministry, revised the lists that served as the basis for the supply of medicines to the population paid by health insurance, and those are:

⁵ Република Српска. Републички завод за статистику. Демографска статистика. Статистички билтен бр 10. Бања Лука 2007
Republic of Srpska. Institute of Statistics. Demographic Statistics. Statistical Bulletin No 10, 2007

godine objavio Kriterijume za stavljanje lijekova na pozitivnu listu lijekova Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 24/07).

Finansiranje lijekova i priuštivost

Cijene lijekova na tržištu se formiraju slobodno. Na osnovu Zakona o trgovini („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 6/07), Vlada je definisala marže u prometu robe, što uključuje i lijekove. Veleprodajna marža za lijekove je 8%, a maloprodajna 20%. PDV na svu robu, uključujući lijekove je 17%. Zakonom o carinskoj tarifi Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 1/98) i Odlukom o usaglašavanju i utvrđivanju carinske tarife BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 91/05) definisane su carine za farmaceutske proizvode i to 0%, 5% ili 10%.

Za lijekove sa Pozitivne liste lijekova, koji se propisuju i izdaju na ljekarski recept, a na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, Ministarstvo i Fond utvrđuju sistem formiranja cijene lijekova. Cijena za lijek sa Pozitivne liste formira se na osnovu veleprodajnih cijena lijekova iz cjenovnika najvećih vedrogerija, u koju je uključen PDV (interno formiranje cijena). Referentna cijena je najniža veleprodajna cijena, za generički lijek istog oblika i jačine, a kod formiranja cijene lijeka uzima se u obzir i veličina pakovanja. U cjenovnik Pozitivne liste Fond uključeni su svi lijekovi koji imaju odobrenje za promet, izdato od Agencije za lijekove kao i neki esencijalni lijekovi koji za sada nemaju odobrenje za promet.

Tokom 2007. godine radilo se na reviziji modela Pozitivne liste lijekova, što je rezultiralo novim konceptom same liste. Prema novom modelu, koji se počeo primjenjivati od 1. maja 2008. godine, Lista se sastoji od dvije liste, Liste A i Liste B. Lista A je osnovna, esencijalna

The List of Essential Medicines for Health Centers and Family Medicine Ambulantas (Official Gazette of the Republic of Srpska, No 91/07), The Hospital Medicines List („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 91/07) and The Positive Medicines List („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 22/08). The previous List of Citostatics and Accompanying Medicines has been revised, and a new, third, list has been prepared („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 52/07). All medicines lists are promulgated in accordance with the WHO methodology and recommendations, that is, in accordance with the ATC classification and the international non-proprietary name (INN). In 2007, the Fund published the Criteria for Including Medicines in the Positive Medicines List of the Republic of Srpska („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 24/07).

Financing and Affordability of Medicines

The prices of medicines are formed freely in the market. The Government defined the goods trade margin, on the basis of the Law on Trading („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 6/07), and that applies to medicines too. The wholesale margin on medicines is 8%, and the retail margin is 20%. The VAT on all goods, including medicines, is 17%. The Law on Customs Tariffs in Bosnia and Herzegovina („Official Gazette of B&H“, No 1/98) and the Decision on Harmonization and Determination of Customs Tariffs in B&H („Official Gazette of B&H, No 91/05) define the custom duties on pharmaceutical products, being 0%, 5% or 10%.

For the medicines from the Positive Medicines List, which are prescribed and obtained with a doctor's prescription, and paid by the compulsory health insur-

lista lijekova, za najčešća oboljenja i stanja najvećeg broja stanovnika, dok su Listom B obuhvaćeni neki lijekovi koji imaju terapijsku paralelu na Listi A ili koji se radi svoje cijene za sada ne mogu naći na Listi A. Listom A1 obuhvaćen je dio lijekova koji u momentu formiranja liste nemaju odobrenje Agencije, ali su u terapijskom smislu esencijalni lijekovi. U smislu primjene, lista lijekova A1 je dio liste A. Nova Pozitivna lista sadrži 170 INN lijekova, u 300 različitih oblika i jačina odnosno pacijentima je na teret Fonda dostupno 657 lijekova (razni oblici, jačine, proizvođači). Prethodna lista je nudila 124 INN lijeka, u 220 različitih oblika i jačina odnosno 420 dostupnih lijekova (oblici, jačine, proizvođači).

Lijekovi sa pozitivne liste lijekova dostupni su putem recepta svim osiguranim građanima. Definisano je učešće osiguranika-participacija, u troškovima za lijekove, i to kao procentualno učešće u odnosu na referentnu cijenu lijeka. Određena stanja i kategorije osiguranika su u potpunosti oslobođene plaćanja participacije, što je određeno Pravilnikom o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu i participaciji („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 54/07). Učešće osiguranika u cijenama je definisano, i iznosi 0, 10 ili 50%. Za lijek sa liste A, lijek sa najnižom, referentnom cijenom je besplatan za tačno definisane kategorije osiguranika, stanja ili oboljenja, dok ostali osigurani plaćaju 10% od referentne cijene. Za lijekove sa liste B svi osiguranici plaćaju učešće od 50%. U sistemu koji je važio do 1. maja 2008. godine postojala je skala participacija za lijek, i to za lijek do 10 KM 50%, do 20 KM 30%, do 50 KM 20% i preko 50 KM participacija je 10%. Usluga farmaceuta je fiksna i iznosi 1.10 KM po receptu.

Lijekovi, medicinska sredstva i potrošni materijal za zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa

ance, the Ministry and the Fund devise a system for determination of the price of the medicines. The price of a medicine from the Positive List is formed on the basis of the wholesale price of medicines from the quotations of the biggest wholesalers, and that includes the VAT (internal reference pricing). The referral price is the lowest wholesale price, for a generic medicine of the same form and potency, and the size of the pack is also taken into account when determining prices. The Fund's Positive List includes medicines with marketing authorization, issued by the Drug Agency, as well as some essential medicines that have not been given the marketing authorisation by now.

During 2007, there was a revision of the Positive Medicines List model, which resulted in a new concept of the List. According to the new model, which became applicable on 1 May 2008, the List consists of two lists: List A and List B. List A is the basic one, a list of essential medicines, for the most common diseases and conditions of the greatest number of citizens, whereas List B includes some medicines that have a therapeutic equivalent on List A, or which, due to their price, cannot be included on List A. List A1 includes the part of medicines with no marketing authorisation from the Drug Agency at the time of the formation of the list, but are essential medicines in the therapeutic sense. In terms of its application, Medicines List A1 is part of the List A. New Positive List includes 170 INN medicines, in 300 dosage forms and strengths, in other words, the patients can get 657 medicines (different dosage forms, strengths and manufacturers). The previous list included 124 INN medicines, in 220 different dosage forms and strengths, that is 420 available medicines (different dosage forms, strengths and manufacturers).

nabavljaju prema Zakonu o javnim nabavkama BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 49/04), putem centralnog tendera.

Kvalitet lijekova

Zakonska regulativa

Šira oblast zdravstvene zaštite uređena je sljedećim zakonskim propisima:

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 18/99, 58/01 i 62/02)
- Zakon o zdravstvenom osiguranju („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03 i 57/03)
- Zakon o inspekcijama („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 113/05)
- Zakon o zdravstvenim komorama („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 35/03)
- Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga („Službeni glasnik BiH“, br. 8/06)

Zakon o lijekovima je osnovni zakon kojim se uređuje definicija lijekova, uslovi za stavljanje u promet, proizvodnja, kontrola kvaliteta, promet, reklamiranje i obavještavanje, nadzor nad propisivanjem i upotrebom lijekova. Zakon o lijekovima Republike Srpske je donesen u aprilu 2001. godine i objavljen u Službenom glasniku Republike Srpske, br. 19/01. Stručna revizija Zakona, i usaglašavanje sa drugim u međuvremenu donesenim zakonima u Republici Srpskoj, je izvršena u 2007. godini i Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima je usvojen i objavljen u aprilu 2008. godine („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 34/08). Pravilnici predstavljaju osnovni uslov za sveobuhvatnu

Medicines from the Positive Medicines List are available upon prescription to all insured citizens. There is a defined patients contribution/participation in the cost of the medicine, as a percentage participation in relation to the referral price of the medicine. Certain conditions and categories of insured people are fully exempted from participation payments, which is regulated in the Rulebook on Contents and Scope of Rights to Healthcare and Participation („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 54/07). Participation of insured people in the price is defined and it is 0, 10 or 50%. For a medicine from list A, the medicine with the lowest referral price is free for specifically defined categories of insured people, conditions or diseases, while other insured people pay 10% of the referral price. For medicines from list B, all insured people pay participation in amount of 50%. In the system applicable until 1 May 2008, there was a scale of participation for medicines, being, for a medicine up to 10 KM, 50%, up to 20 KM, 30%, up to 50 KM, 20% and above 50 KM, participation was 10%. The pharmacist's service is fixed, in amount of 1.10 KM per one prescription.

Medicines, medical devices and replaceable materials for health institutions on secondary and tertiary levels are procured in accordance with the Law on Public Procurement of B&H („Official Gazette of B&H“, No 49/04), through a centralized tender.

Quality of medicines

Legislation

The wider area of healthcare is regulated by the following regulations:

- The Law on Healthcare („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 18/99, 58/01 and 62/02)

primjenu i provođenje zakona, u ovom kontekstu prvenstveno misleći na Zakon o lijekovima, jer su njima preciznije utvrđeni i oblikovani pojedini i specifični dijelovi iz oblasti lijekova. Iz Zakona o lijekovima je proizašla obaveza izrade 20 pravilnika koji su do sada i urađeni. Većina ih je revidirana u odnosu na vrijeme inicijalnog donošenja.

Zakonom o lijekovima je predviđeno osnivanje Agencije za lijekove Republike Srpske. Vlada je na sjednici 20.12.2001. godine donijela Odluku o osnivanju Agencije za lijekove Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 1/02), koja je počela sa radom 01.05.2002. godine. Zadatak Agencije za lijekove je da se u prometu u Republici Srpskoj nalaze samo kvalitetni, efikasni i sigurni lijekovi prema propisanim evropskim standardima.

Dozvole za uvoz lijekova koji imaju odobrenje za promet izdaje Agencija odnosno Ministarstvo za vanjsku trgovinu i ekonomske odnose Bosne i Hercegovine. Ministarstvo daje dozvolu za uvoz lijekova koji nemaju odobrenje za promet, na osnovu Pravilnika o posebnim uslovima za uvoz gotovog lijeka za koji nije izdato odobrenje za stavljanje u promet u Republici Srpskoj („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 10/07). Postoji i problem njegovog potpunog poštovanja odnosno neki lijekovi koji se distribuiraju u apotekama ne nabavljaju se u skladu sa propisima. U okviru Agencije bi trebao funkcionisati inspektor dobre proizvođačke i dobre distributivne prakse, koje za sada nemamo. Agencija je nadležna za utvrđivanje ispunjenosti uslova za rad apoteka, veleprodaje i proizvodnje lijekova. U Agenciji uspostavljeno Odjeljenje za farmakovigilancu i izdana je brošura „*Vodič za otkrivanje i prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova*“, (sa

- The Law on Health Insurance („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 18/99, 51/01, 70/01, 51/03 and 57/03)
- The Law on Inspections („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 113/05)
- The Law on Health Chambers („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 35/03)
- The Law on Prevention and Suppression of narcotic Drugs („Official Gazette of B&H“, No 8/06)

The Law on Medicines is the basic law to regulate the definition of medicines, placing on the market-marketing authorization, manufacture, quality control, distribution, advertising and informing, monitoring of prescribing and utilization of medicines. The Law on Medicines in the Republic of Srpska was adopted in April 2001, and promulgated in the Official Gazette of the Republic of Srpska, No 19/01. Expert revision of the Law, and harmonization with other laws adopted in the Republic of Srpska in the meantime, was done in 2007, and the Law on Amendments to the Law on Medicines was adopted and promulgated in April 2008 („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 34/08). The Rulebooks are the prime condition for a comprehensive application and implementation of law, and in this context, it is primarily the Law on Medicines, as they more precisely regulate and shape specific segments from the medicines field. An obligation emerged from the Law on Medicines to develop 20 rulebooks, and that has been done by now. Most of them have been revised with respect to the time they were initially adopted.

The Law on Medicines envisages establishment of Drug Agency of the Republic of Srpska. At its session, held on 20 December 2001, the Government adopted Decision of Establishment of Drug Agency („Official

obrascima za prijavu) sa ciljem promocije značaja njihovog praćenja i prijave.

U pripremi je Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, kojim je predviđeno i osnivanje Agencije za lijekove BiH.

Donošenjem Zakona o inspekcijama osnovana je Republička uprava za inspeksijske poslove (dalje: Inspektorat) koja vrši inspeksijski nadzor i u okviru koje se nalazi i farmaceutska odnosno zdravstveno-sanitarna inspekcija nadležna za nadzor oblasti lijekova. Osnivanjem Inspektorata inspeksijski nadzor nije više u nadležnosti Ministarstva zdravlja. Trenutno, u Inspektoratu rade dva zdravstveno-sanitarna inspektora zadužena za nadzor u oblasti lijekova.

Ne postoji zakon kojim bi se definisala apotekarska djelatnost. Definisane su vrste proizvoda koji se mogu prometovati u apoteci. Definisana je oblast specijalizovanih prodavnica. Galenska proizvodnja je razvijena ali nedovoljno jasno opisana i razrađena.

Obezbjedenje sistema kvaliteta

Republika Srpska se za sada uglavnom oslanja na uvoz lijekova, od proizvođača iz zemalja bivše Jugoslavije i svih svjetskih proizvođača. Republika Srpska za sada nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta lijekova. Sistem kontrole kvaliteta je riješen ovlašćivanjem dvije kontrolne laboratorije od strane Ministarstva, i to Zavoda za kontrolu kvaliteta lijekova FBiH i Nacionalne kontrolne laboratorije Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, a ovlaštenja su objavljena u Službenom glasniku Republike Srpske, br.17/07. Za obavljanje poslova kontrole zdravstvene ispravnosti galenskih preparata ovlašten je i Institut za zaštitu zdravlja („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 39/08).

Gazette of the Republic of Srpska “, No 1/02), which began to work on 1 May 2002. The Medicines Agency is tasked to make sure that there are only good quality, effective and safe medicines, in accordance with prescribed European standards, in the market of the Republic of Srpska.

Import permits for medicines with marketing authorisation are issued by the Agency, that is, the Ministry of Foreign Trade and Economic Relations of Bosnia and Herzegovina. The Ministry issues import permits for medicines with no marketing authorisation, on the basis of the Rulebook on special conditions for import of medicines with no marketing authorisation in the Republic of Srpska („Official Gazette of the Republic of Srpska “, No 10/07). There is also the problem of the absolute respect for them. In other words, some medicines distributed in pharmacies are not procured in accordance with the regulations. There should be an inspector of good production and distributive practice, functioning within the Agency. The Agency is in charge of determining the fulfillment of the criteria for the operation of pharmacies, wholesalers and manufacture of medicines. There is a Pharmacovigilance Department established within the Agency, and a brochure “Guidelines for Detection and Reporting of Adverse Drug Reactions” (with reporting forms) with an aim to promote the importance of the detection and reporting.

The Law on Medicines and Medical Devices in Bosnia and Herzegovina is being prepared, and it envisages the establishment of a B&H Drug Agency.

The Republic Inspections Directorate (hereinafter, referred to as: the Inspectorate) was established by the adoption of the Law on Inspections, and it conducts inspection surveillance and one part of it deals with the

Kroz Zakon o lijekovima i Uputstvo o primjeni farmakopeje („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 4/08) definisana je obaveza primjene Evropske farmakopeje u postupcima proizvodnje i kontrole lijekova kao i primjena ostalih farmakopeja u Republici Srpskoj. Formirana Komisija za farmakopeju, sa zadatkom uključivanja u rad Evropske farmakopeje.

Agencija daje odobrenja za reklamiranje o lijekovima u skladu sa Pravilnikom o reklamiranju i obavještavanju o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 115/05)

U okviru sistema obezbjeđivanja kvaliteta, Agencija za akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske pripremila je *Vodič za akreditaciju apoteke*. Ispunjavanjem određenih standarda želi se unaprijediti kvalitet usluga koje se pružaju u apotekama kao zdravstvenim ustanovama. Fond bi prioritet kod ugovaranja trebao dati akreditovanim apotekama, što je navedeno i u Zakonu o zdravstvenom osiguranju.

Racionalna upotreba lijekova

Informacije o lijekovima

Sve informacije iz djelokruga rada Agencije za lijekove dostupne su web stranici (www.al.rs.ba). Objektivne informacije o raspoloživim lijekovima, njihovoj pravilnoj upotrebi i racionalnom korištenju, zdravstvenim radnicima su dostupne kroz Registar lijekova Republike Srpske sa osnovama farmakoterapije. Registar, koji strukturom prati ATC klasifikaciju lijekova, objavljuje se jednom godišnje, uz dopune po potrebi. Stručnoj javnosti informacije su dostupne kroz časopis *Medici.com*. Stručnog časopisa iz oblasti racionalne farmakoterapije u Republici Srpskoj za sada nema kao niti stručnog

pharmaceutical or health-sanitary inspection responsible for medicines area monitoring. By the establishment of the Inspectorate, the inspection surveillance is no longer jurisdiction of the Ministry of Health. There are two health-sanitary inspectors employed in the Inspectorate, and they are in charge of the medicines area monitoring.

There is no law to define the pharmacy activity. There are definitions of the types of products that can be sold in pharmacies. The area of specialized shops is defined. Galenical production is developed, but insufficiently clearly defined and elaborated.

Quality Assurance System

The Republic of Srpska currently mainly relies on import of medicines, from producers in the territory of former Yugoslavia and producers from around the world. Currently, the Republic of Srpska does not have its own laboratory to test the quality of medicines. The quality control system is resolved through authorization of two control laboratories by the Ministry, being: the Medicines Quality Control Institute of the FB&H, and the National Control Laboratory of the Medicines and Medical Devices Agency in Serbia, and the authorizations was promulgated in the Official Gazette of the Republic of Srpska, No 17/07. The Public Health Institute is also authorized to perform activities in the control of health validity of galenical products („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 39/08).

The obligation stemming from application of European Pharmacopoeia in the medicines production and quality control is defined in the Law on Medicines and the Instruction for the Application of Pharmacopoeia („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 4/08), as well as the application of other pharmacopoe-

časopisa iz oblasti farmacije. Stručne radove zdravstveni radnici za sada mogu objaviti u časopisu *Scripta medica*. Informacije o lijekovima su dostupne u Agenciji za lijekove.

Osim nepristrasnih informacija dostupnih na kongresima, stručnim predavanjima, kroz registar lijekova sa farmakoterapijom, doktori medicine i diplomirani farmaceuti informacije o lijekovima dobijaju od proizvođača kroz promotivne aktivnosti, koji tako vrše direktan uticaj na izbor propisivanih lijekova.

Slabost prisutna na području lijekova već godinama, je činjenica da ne postoji organizovano i sistemsko praćenje upotrebe lijekova, vrednovanje različitih varijabli i elemenata koji se odnose na lijekove kao ni stručnog analiziranja podataka koji su dostupni. Praćenje propisivanja i analiza potrošnje lijekova postoji u svim razvijenim zemljama. SZO preporučuje praćenje potrošnje lijekova u definisanim dnevnim dozama (DDD), a postoji i posebna evropska radna grupa čiji rad SZO potiče (*Drug Utilization Research Group, DURG*). Podaci o lijekovima koji se propisuju na recept ne vraćaju se propisivačima, a sa ciljem da se kroz eventualno uočene propuste i nedostake u propisivanju poboljša upotreba lijekova, racionalno propisivanje i optimalna potrošnja. Ne postoji sveobuhvatna baza podataka o lijekovima, kao osnova za planiranje, analiziranje i poduzimanje potrebnih aktivnosti.

Agencija za lijekove je uvela sistem praćenje potrošnje lijekova u 2007. godini, a prvi izvještaji su urađeni za potrošnju u 2006. godini, u skladu sa Pravilnikom o vrsti podataka i načinu izrade izvještaja o prometu gotovih lijekova u Republici Srpskoj („Službeni glasnik Republike Srpske, br. 10/07).

ias in the Republic of Srpska. A Pharmacopoeia Committee has been formed and tasked to participate in the operation of the European Pharmacopoeia.

The Agency issues approvals to advertise medicines, in accordance with the Rulebook on Medicines and Medical Devices Advertising and Informing („Official Gazette of the Republic of Srpska“, No 115/05)

As part of the quality assurance system, the Agency for Healthcare Accreditation and Quality Improvement in the Republic of Srpska issued Guidelines for Accreditation of Pharmacies. It aims to improve the quality of services provided in pharmacies and health institutions by fulfillment of certain standards. When signing contracts, the Fund should give priority to accredited pharmacies, as stipulated in the Law on Health Insurance.

Rational utilization of medicines

Information on medicines

All information related to the scope of work of the Drug Agency is available at (www.al.rs.ba). Health professionals can get objective information on available medicines, their correct usage and rational utilization through the Medicines Formulary of the Republic of Srpska with basic pharmacotherapy. The Formulary, which is structured according to the ATC classification of medicines, is published once a year, with subsequent amendments if needed. Health professionals can also get information through the *Medici.com* magazine. Currently, there is no professional magazine to cover the area of rational pharmacotherapy in the Republic of Srpska, nor is there a professional magazine to cover area of pharmacy practice. Health professional can publish scientific articles in the *Scripta medica* magazine. Information on medicines is available in the Drug Agency.

Vodiči

Ministarstvo je 2004. godine donijelo 18 Vodiča za kliničku praksu za liječenje najčešćih stanja i oboljenja sa kojima se susreću doktori medicine. Ovi vodiči su prvenstveno namijenjeni doktorima medicine koji rade u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, mada su od velike koristi i onima koji rade na drugim nivoima zdravstvene zaštite.

Humani resursi

Trenutno većina diplomiranih farmaceuta radi u apotekama, javnim ili privatnim radi boljih uslova rada i većih ličnih primanja. Nakon dvogodišnjeg rada, u Agenciji koja izdaje odobrenja za rad uspostavljena je baza apoteka o apotekama sa odobrenjem za rad, a baza je dostupna na uvid na web stanici Agencije. Poznat je i broj diplomiranih farmaceuta sa licencom.

Postoji kontinuiran problem zapošljavanja diplomiranih farmaceuta u bolničkim ustanovama. Uspostavljena je obaveza da u svakoj bolničkoj apoteci mora biti bar jedan diplomirani farmaceut. Samo u KC Banja Luka rade dva diplomirana farmaceuta, od kojih je jedan specijalista farmaceutske zdravstvene zaštite. Generalno je mali broj diplomiranih farmaceuta sa specijalizacijom, posebno zdravstvenom. Nešto veći broj je onih sa akademskom specijalizacijom. Ne postoji sveobuhvatna baza podataka o diplomiranim farmaceutima- specijalistima.

Pri Medicinskom fakultetu u Banjoj Luci postoji Odsjek za farmaciju, osnovan prije 10 godina i u okviru kojeg se vrši dodiplomska edukacija studenata farmacije, kojih je do sada diplomiralo oko 120. Stalno zaposlenih diplomiranih farmaceuta-asistenata na fakultetu je malo. Fakultet ne organizuje nikakve specijalističke studije za diplomirane farmaceute. Magistara i doktora nauka gotovo da i nema (1 doktor nauka, 3 magistra nauka).

Apart from unbiased information available at congresses, professional lectures, the Formulary, medical doctors and pharmacists also get information on medicines via promotional activities from manufacturers, who thereby exert a direct influence on the choice of medicine to be prescribed.

Another weakness that has been present in the medicines field for years, can be seen in the fact that there is no organized and systemic monitoring of medicines utilization, validation of different variables and elements related to medicines, nor is there a professional analysis of available data. Monitoring of prescription and analysis of utilization of medicines exists in all developed countries. The WHO recommends monitoring of utilization of medicines in defined daily doses (DDD), and there is a special European working group whose functioning is endorsed by the WHO (Drug Utilization Research Group, DURG). Data on medicines prescribed with prescriptions are not sent back to those who prescribed them, which could help detect omissions and errors in prescription practice, thus improving utilization of medicines, rational prescription and optimal use. There is no comprehensive database on medicines, to serve as the basis to planning, analyzing and undertaking necessary measures.

The Drug Agency introduces a medicines consumption system in 2007, and the first reports covered the consumption in 2006, all in accordance with the Rulebook on the type of data and methodology of preparation of reports on trading with medicines in the Republic of Srpska („Official Gazette of the Republic of Srpska, No 10/07).

Therapeutic Guidelines

In 2004, the Ministry adopted 18 therapeutic guidelines for the clinical practice in treating the most common

Komisije za lijekove

Fond već godinama ima formiranu Komisiju za lijekove koja je odgovorna za pozitivnu listu lijekova. Komisiju za lijekova ima KC Banja Luka i OB Kasindo, sa zadatkom uspostavljanja sistema racionalne upotrebe lijekova u toj ustanovi. Članovi ove dvije komisije su i diplomirani farmaceuti.

Cilj politike lijekova

Osnovni cilj politike lijekova u Republici Srpskoj je osigurati dostupnost kvalitetnih, sigurnih i efikasnih lijekova svom stanovništvu i njihova upotreba na racionalan način.

Implementacija politike lijekova ostvariće se kroz sprovođenje kontinuiranih aktivnosti koje se odnose na *dostupnost, kvalitet i racionalnu upotrebu lijekova*.

Implementacija politike lijekova

Dostupnost lijekova

Bolest neminovno izaziva patnju, nelagodnost i troškove. U nastojanju da se teret bolesti pravilno raspodijeli, Republika Srpska mora svoja sredstva rasporediti tako da građani ne budu opterećeni troškovima za lijekove toliko da ne mogu da ostvare odgovarajuće liječenje.

Cilj dostupnosti lijekova je da svi esencijalni lijekovi moraju biti dostupni pacijentima u svako doba i u svim dijelovima zemlje i da pacijent radi finansijskih troškova ne bude lišen lijeka koji mu je potreban.

conditions and illnesses that medical doctors encounter. These guidelines are primarily aimed for medicine doctors working in primary health care, although they are also frequently used by those working at higher levels of healthcare.

Human resources

Currently, most pharmacists work in pharmacies, both public and private, due to better working conditions and higher income. Having been operational for two years, the Agency that issues approvals for work established a database on pharmacies with work approvals, and the database is available at the Agency's website. The number of licensed pharmacists is also known.

There is a continuous problem of employing pharmacists in hospital institutions. There is an obligation on the part of each hospital pharmacy to have at least one pharmacist. Only the Clinical Center in Banja Luka employs two pharmacists, one of whom is a specialist of pharmaceutical health care. Generally speaking, there is a small number of pharmacists with a specialization, especially in health. The number of those with an academic specialization is somewhat higher. There is no comprehensive database on pharmacists with specializations.

At the Medical Faculty in Banja Luka, there is a Department (Faculty) for Pharmacy, established 10 years ago, which provides undergraduate education to students of pharmacy, 120 of whom have graduated so far. There are few full time employed pharmacists lecturing assistants at the Faculty. The Faculty does not offer any specialist studies to graduated pharmacists. There are almost no masters of science or PhDs (one PhD and 3 masters of science).

Da bi se ostvario ovaj cilj potrebno je sprovesti aktivnosti u okviru komponenti koje doprinose ostvarivanju dostupnosti lijekova, a to su sistem snabdijevanja (nabavka i distribucija) lijekova, izbor esencijalnih lijekova, finansiranje i priuštivost lijekova i humani resursi.

Sistem snabdijevanja

Aktivnosti kojima se uspostavlja efikasan sistem snabdijevanja lijekovima podrazumijevaju:

- Da lijekovi od proizvođača, preko veleprodajne mreže javnih apoteka i bolničkih apoteka dolaze do pacijenata odnosno potreban je uspostavljen takav sistem da je u svakom dijelu zemlje moguće snabdijevanje lijekovima kroz pravednu konkurenciju na tržištu kako ne bi bio narušen sistem dostupnosti lijekova.
- Da osoba koja nadgleda proces nabavke i distribucije lijekova i proces izdavanja lijekova u svim zdravstvenim ustanovama bude diplomirani farmaceut, kao stručno odgovorna osoba.
- Razvijanje i unapređivanje sistema snabdijevanja lijekovima i ostalim potrebnim materijalom u svim bolničkim apotekama, kroz obezbjeđivanje adekvatnog prostora, modernizaciju opreme, a prije svega popunjavanjem visokostručnim kadrom i njihovoj kontinuiranoj edukaciji.
- Komplementarno djelovanje javnog i privatnog sektora odnosno proizvođača, veleprometnika i apoteka, kako bi lijekovi bili dostupni građanima svuda u zemlji u najkraćem roku.
- Podržavanje razvoja proizvodnje lijekova na teritoriji Republike Srpske, koja će se u cilju

Medicines Committee

The Fund has had a Medicines Committee responsible for the positive medicines list for years. The Clinical Center in Banja Luka and the General Hospital in Kasindo have Medicines Committee tasked to establish a rational medicines use in the institutions. Members of these two committees are pharmacists.

Objective of Medicines Policy

The main objective of the medicines policy in the Republic of Srpska is to ensure availability of good quality, safe and efficient medicines to all citizens and their rational utilization.

The medicines policy implementation will be achieved by undertaking continuous activities related to *availability, quality* and *rational use of medicines*.

Medicines Policy Implementation

Medicines availability

Illness unavoidably causes suffering, discomfort and costs. Striving to evenly distribute the cost of illness, the Republic of Srpska ought to distribute its resources in a way that citizens are not burdened with costs of medicines to an extent that they are unable to get an appropriate treatment.

The objective of medicines availability is that all essential medicines be available to patients at any time and in all parts of our country, and the patient is not denied a medicine that he or she needs due to financial reasons.

obezbjeđivanja kvaliteta proizvedenog lijeka obavljati u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom.

- Obezbijeden efikasan sistem dostupnosti lijekova koji nemaju odobrenje za promet nadležne regulatorne institucije.
- Razvijen sistem nabavke/dostupnosti lijekova u hitnim situacijama (prirodne i druge katastrofe).
- Razvijen sistem uništavanja neiskorištenih/nepotrebnih lijekova.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Nastaviti sa izgrađivanjem započetog sistema, u kojem su privatni i društveni sektor izjednačeni u pravima i obavezama, a naglasak posebno staviti na sprovođenje svih obaveza (što je veći problem trenutno).
- Uspostaviti standarde za mrežu apoteka u postojećim uslovima.
- Razvijati bolničke apoteke u skladu sa potrebama sistema i svake pojedine bolnice, a u skladu sa mjestom i ulogom snabdijevanja i racionalne upotrebe lijekova u bolnicama.
- Popunjavati radna mjesta namijenjena diplomiranim farmaceutima i pružati im kontinuiranu edukaciju.
- Nastojati u potpunosti, kroz pojačanu inspekcijsku kontrolu, ispoštovati sve zakonske propise kojim su definisane obaveze koje apoteka i diplomirani farmaceut, kao zdravstvena ustanova odnosno stručno odgovorna osoba, moraju ispoštovati u radu.
- Dovedi u red izdavanje lijekova u apotekama koji imaju režim izdavanja na recept, kroz pojačanu inspekcijsku kontrolu.

To achieve this objective, it is necessary to implement activities structured in components leading towards the availability of medicines, being: the medicines supply system (procurement and distribution), selection of essential medicines, financing and affordability of medicines, and human resources.

Supply system

Activities that lead towards the establishment of an efficient medicines supply system assume:

- That medicines from manufacturers, via wholesalers and the public pharmacies and hospital pharmacies network reach the patients, or, in other words, there needs to exist a system that makes it possible that every part of the country can be supplied with medicines through a fair market competition so that the medicines availability system remains undisturbed.
- That the person in charge of monitoring the medicines supply and distribution system, as well as the medicines prescription process in all health institutions is a pharmacist, as a professionally accountable person.
- Development and improvement of medicines and other needed material supply system in all hospital pharmacies, through provision of adequate premises, modernization of equipment, and most of all, by hiring professional staff and their continuous professional development.
- Complementary actions of public and private sectors, that is manufacturers, wholesalers and pharmacies, so that medicines be available to citizens throughout the country in the shortest possible period.

- Da Farmaceutska komora uspostavi sistem stalnog nadzora nad stručnim i etičkim radom članova, kao što je i predviđeno njenim Statutom, kako bi se apotekarska djelatnost podigla na viši nivo.
- Uključiti i sistem zbrinjavanja farmaceutskog otpada iz zdravstvenih ustanova i domaćinstava, u okviru iznalaženja sistemskog rješavanja medicinskog otpada.

Nosioci aktivnosti: Ministarstvo, Inspektorat, Farmaceutska komora, Fond, apoteke, bolnice, veledrogerije, proizvođači lijekova.

Liste lijekova

Esencijalni lijekovi su lijekovi koji trebaju zadovoljiti potrebu najvećeg broja stanovnika u liječenju većine bolesti i stanja koji se javljaju u zemlji. Selekcija esencijalnih lijekova čini najvažniji dio politike lijekova, kao važan korak u obezbjeđivanju dostupnosti lijekova i značaja za osiguravanje racionalne farmakoterapije.

Aktivnosti koje se odnose na liste lijekova podrazmijevaju:

- Selekciju lijekova za Listu esencijalnih lijekova, koristeći pri izboru model Svjetske zdravstvene organizacije i koju je potrebno revidirati u skladu sa vremenskim okvirima revizije liste SZO. Lista esencijalnih lijekova služi kao osnova za nabavku najneophodnijih lijekova za stanovništvo.
- Kontinuiranu dostupnost esencijalnih lijekova u dovoljnim količinama i odgovarajućim oblicima, po cijeni koja je prihvatljiva za društvo i pojedinca.
- Usklađenost svih listi lijekova sa kliničkim vodičima koji, uz liste lijekova, služe kao osnova za nabavku lijekova.

- Support to development of medicines production in the territory of the Republic of Srpska, which will be performed in accordance with good manufacture practice so as to ensure the quality of the produced medicine.
- Ensured efficient availability system for medicines which do not have marketing authorisation from the relevant regulatory institution.
- Developed procurement/availability system for medicines in emergency situations (natural and other catastrophes).
- Developed system for destruction of unused/un-needed medicines.

In order to accomplish this objective, it is necessary to:

- Continue the development of the initiated system, in which the private and the public sector are made equal in rights and obligations, and special emphasis is given to implementation of all the obligation (which is a bigger problem, currently).
- Establish standards to pharmacies' network in the current circumstances.
- Develop hospital pharmacies in accordance with the needs of the system and of every individual hospital, in accordance with the position and the role of supply and rational utilization of medicines in hospitals.
- Fill in the pharmacists' work posts and provide them with continuous education.
- Make efforts to fully, with strengthened inspection control, enforce all legislative regulations that define obligations that a pharmacy and a pharmacist, as a health institution, or a professionally accountable person, need to comply with in their work.

- Nepriistrasan i transparentan proces selekcije lijekova prilikom formiranja svih ostalih listi lijekova, uz unaprijed definisane kriterijume, a liste revidirane prema utvrđenoj proceduri. Kriterijumi izbora lijekova trebaju biti dostupni svi zainteresovanim.
- Koncipiranost listi lijekova prema anatomsko-terapijsko-hemijskoj (ATC) klasifikaciji lijekova SZO, a lijekovi na svim listama navedeni prema internacionalnom nezaštićenom nazivu.
- Uključivanje farmako-ekonomskih studija i procjena kod pripreme listi lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja.
- Objavljivanje listi lijekova u službenom javnom glasilu.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Selekciju lijekova za Listu esencijalnih lijekova i dalje vršiti prema kriterijima SZO, uzimajući u obzir i parametre koji su od javnozdravstvenog značaja za Republiku Srpsku kao npr. mortalitet, morbiditet, i ostali parametri od značaja.
- Listu esencijalnih lijekova i dalje periodično revidirati, u skladu sa vremenskim okvirima revizije liste SZO (uglavnom svake dvije godine).
- Da Lista esencijalnih lijekova služi kao osnova za pripremu ostalih listi lijekova koje se finansiraju iz sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja, uzimajući u obzir sve specifične potrebe stanovništva i finansijske mogućnosti sistema.
- Obuhvat lijekova listama koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja uskladiti i sa finansijskim mogućnostima sistema zdravstvenog osiguranja.

- Regulate the selling of those medicines in pharmacies that are under prescription regime, through strengthened inspection control.
- The Pharmaceutical Chamber ought to establish a system of continuous monitoring of professional and ethic operation of its members, as envisaged in its Statute, so as to elevate the operation of pharmaceutical activity onto a higher level.
- Introduce a system for disposal of pharmaceutical waste from health institutions and household, as part of the search for a systemic solution for medical waste disposal.

Implementers: the Ministry, Inspections Directorate, Pharmaceutical Chamber, Fund, pharmacies, hospitals, medicines wholesalers and producers.

Medicines Lists

Essential medicines are medicines that need to satisfy the need of the majority of the population in treating majority of illnesses and conditions that appear in the country. Selection of essential medicines constitutes the most important segment of medicines policy, as an important step in ensuring the availability of medicines and the importance for ensuring a rational pharmacotherapy.

Lists related activities include:

- Selection of medicines to be included in the Essential Medicine List, using the World Health Organization's model, which needs to be revised in line with WHO list's revision time intervals. The Essential Medicines List serves as the basis for the procurement of the most necessary medicines for the population.
- Continuous availability of essential medicines in sufficient quantities and appropriate dosage

- Da Fond ima jasne i transparentne kriterijume, dostupne svim zainteresovanim, za pripremu svih listi lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja, a već postojeće kriterijume revidirati u skladu sa potrebama.
- Da se sve liste Fonda i dalje periodično revidiraju i objavljuju u Službenom glasniku Republike Srpske.
- Da na listama lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja budu zastupljeni lijekovi koji imaju odobrenje za promet nadležne regulatorne institucije. Izuzetno, mogu se naći i lijekovi koji nemaju odobrenje za promet, ukoliko se radi o esencijalnim lijekovima i/ili lijekovima za liječenje rijetkih bolesti.
- Sistemski regulisati način i postupak snabdijevanja lijekovima za liječenje rijetkih oboljenja.
- Da Fond uvede i razradi mehanizam kontrole pridržavanja smjernica koje su navedene prilikom odobravanja nekog lijeka za propisivanje i izdavanje na teret sredstava zdravstvenog osiguranja na pozitivnoj listi lijekova.
- Farmako-ekonomske elemente i praktično uzimati u razmatranje prilikom donošenja odluka o uvrštavanju lijekova u liste lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja.
Nosioci aktivnosti: Ministarstvo, Fond, Agencija za lijekove, Medicinski fakultet.

Finansiranje lijekova i prihvatljivost

Lijekovi se finansiraju iz sredstava sistema zdravstvenog osiguranja. Finansijska održivost zahtijeva balans između potražnje, koštanja i sredstava na raspolaganju.

forms, at a price that is affordable for the society and the individual.

- Compatibility of all medicines lists and clinical guidelines, which, at the same time, serve as a basis for the procurement of the medicines.
- Unbiased and transparent medicines selection process while comprising all the medicines lists, with beforehand defined criteria, and lists revised in accordance with a defined procedure. The medicines selection criteria ought to be available to all the stakeholders.
- Lists comprised in accordance with the WHO Anatomical-Therapeutic-Chemical (ATC) classification of medicines, and medicines in all lists listed in accordance with the international non-proprietary names.
- Inclusion of pharmaco-economic studies and evaluation in the preparation of medicines lists financed from the health insurance resources.
- Publication of medicines lists in the official gazette.

To accomplish this objective, it is necessary to:

- Continue to select the medicines for the Essential Medicines Lists in accordance with the WHO criteria, taking into account the parameters of public-health importance for the Republic of Srpska, such as: mortality, morbidity, and other pertinent parameters.
- Continue to periodically revise the essential medicines list, in accordance with the WHO revision time intervals (typically, once in two years).
- The Essential Medicines List should serve as the basis for the preparation of other medicines lists financed from the compulsory public health insurance resources, taking into account all spe-

Kako su ta sredstva ograničena, važno je koristiti ih za zadovoljavanje najneophodnijih potreba odnosno važno je njihovo kost-efektivno korištenje.

Aktivnosti od značaja za održiv sistem finansiranja lijekova podrazmijevaju:

- Pravednu i na utvrđenim parametrima zasnovanu raspodjelu sredstva iz budžeta zdravstvenog osiguranja za zdravstvene ustanove, koja se trebaju koristiti na transparentan način, poštujući propise o javnim nabavkama.
- Kontinuiran rad na uspostavljanju što boljeg/efikasnijeg sistema određivanja cijena lijekova.
- Neophodnu regulaciju i primjenu sistema marži.
- Takav sistem u kojem bi broj stanovnika koji su oslobođeni od participacije bio sveden na minimum, jer oslobađanje od participacije osiromašuje cjelokupan zdravstveni sistem. Odluka o učešću u troškovima liječenja zavisi od privredne situacije države i mogućnosti Fonda. Finansijskim učešćem pacijenata u troškovima za lijekove, kao i u ostalim troškovima tokom liječenja, povećava se dostupnost lijekova (širi se mogućnost izbora) kao i bolja kontrola upotrebe lijekova odnosno njihova upotreba postaje racionalnija.
- Da se kroz efikasan rad nadležne regulatorne institucije (Agencija za lijekove) povećava broj lijekova sa odobrenjem za promet, čime se poboljšava dostupnost većeg broja lijekova u sistemu, a tako i veća konkurentnost i niže cijene. Također, potrebno je povećavati broj lijekova koji imaju režim izdavanja bez recepta.
- Poticanje generičkog propisivanja lijekova.

cific needs of the population and financial ability of the system.

- Coverage of medicines by lists financed by the health insurance needs to be harmonized with the ability of the health insurance system.
- The Fund needs to have clear and transparent criteria, available to all interested parties, for the preparation of all medicines lists financed from health insurance, and the already existing criteria need to be revised in accordance with changes.
- All Fund's list should continue to be revised and published in the Official Gazette of the Republic of Srpska periodically.
- The medicines lists financed from the health insurance resources need to include medicines with marketing authorisation by the relevant regulatory institution. Exceptionally, they may include other medicines, that do not have a marketing authorisation, if those are essential medicines and/or medicines used for treatments of rare diseases.
- Systemically regulate the methods and procedures in the procurement of medicines used for treatment of rare diseases.
- The Fund should introduce and develop a mechanism to control compliance with the guidelines stated when approving prescription of a medicine that is paid by health insurance, which is to be included in the positive medicines list.
- Take into account pharmaco-economic elements when considering whether to include a medicine on a medicines list financed by the health insurance resources.

Implementers: the Ministry, the Fund, the Drug Agency, and the Medical Faculty.

- Praćenje upotrebe lijekova u svim zdravstvenim ustanovama.
- Striktno nadziranje pridržavanja primjene pozitivne liste lijekova.
- Povećana državna sredstva za lijekove namijenjene onima kojima su vitalno neophodni, kao i za siromašne i ugrožene stanovnike.
- Podržavanje i stimulaciju proizvodnje lijekova.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Obuhvatiti sve građane sistemom zdravstvenog osiguranja tj. smanjivati na svaki način broj neosiguranih građana, što direktno utiče na dostupnost i priuštivost lijekova svima. Ovo podrazumijeva da se evidencija o osiguranim licima mora poboljšati odnosno učiniti pouzdanijom.
- Poticati i podržavati efikasan rad Agencije za lijekove kako bi se u prometu našao što veći broj lijekova i time povećala konkurencija. Ovo je posebno važno u slučajevima kada je na tržištu prisutan samo jedan lijek - lijek originatora. Također je, u okviru postupka odobravanja lijekova za promet, potrebno poticati režim izdavanja bez recepta kada god za to postoji stručna opravdanost.
- Stalno pratiti primjenu novog modela Pozitivne liste lijekova, sa većim obuhvatom lijekova i novim sistemom učešća osiguranika u troškovima za lijekova, i redovno vršiti potrebne izmjene i dopune.
- Da Fond preuzme aktivniju i u agresivniju ulogu u procesu planiranja kao i upravljanja troškovima za lijekove. Fond treba razviti sistem praćenja

Financing and affordability of medicines

Medicines are financed from the health insurance resources. Financial sustainability requires a balance between the demand, price and available resources. As the funds are limited, it is important to use them to satisfy the most necessary needs, that is, to take into account their cost-effective utilization.

Activities of importance for a sustainable financing system include:

- Fair and determined parameters based allocation of funds from the health insurance budget to health institutions, which must be used in a transparent manner, with due respect to all public procurement regulations.
- Continuous work on the establishment of a better/more efficient medicines price determination process.
- Necessary regulation and application of the margin system.
- A system in which the number of people exempted from participation is reduced to a minimum, as participation exemptions impoverish the entire health system. The decision on participation in the costs of treatment depends on the economy status of the country and ability of the Fund. Financial participation of patients in medicines costs, as well as in other treatment costs, increase the availability of medicines (the choice widens), as well as better utilization of medicines, in other words, their use becomes more rational.
- Efficient work of the relevant regulatory institution (Drug Agency) should help increase the number of medicines with marketing authorisation, thereby improving the availability of a larger num-

upotrebe svih lijekova koje finansira, i to na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou; praćenje potrošnje lijekova u Fondu isključivo prema finansijskim parametrima ili kroz BO dan nije dovoljno. Bez uvida u strukturu lijekova koje plaća, Fond nema, na dokazima zasnovane, informacije o racionalnosti upotrebe lijekova u bolnicama a time ni racionalnog trošenja sredstava, kao ni efikasnog i racionalnog planiranja. Podaci o upotrebi lijekova trebaju se učiniti dostupnim i doktorima koji su propisali terapiju, na uvid i kritičku, stručnu evaluaciju o propisivanju lijekova.

- Potrebno je razvijati sistem praćenja potrošnje lijekova po raznim parametrima kao npr. po dobnim grupama, kategorijama iz osiguranja i ostalim parametrima od značaja za racionalno trošenje sredstava. Ovo se posebno odnosi na socijalno ugrožene kategorije, ali i na sve ostale kategorije, jer se tako stiče uvid u troškove liječenja pojedinih kategorija osiguranika i eventualno potrebna dodatna sredstva sa kojima bi se po potrebi mogla uključiti i Vlada za potrebe liječenja određenih kategorija ili oboljenja.
- Uspostaviti odjel za farmakoepidemiologiju.
- Razmotriti i/ili podržati mogućnost ukidanja PDV na lijekove (ili barem za one sa esencijalne liste).
- Raditi na uspostavljanju mjera kojima bi se poticalo generičko propisivanje lijekova.
- Podržavati i stimulirati proizvodnju lijekova na teritoriji Republike Srpske.

Nosioci aktivnosti: Vlada, Ministarstvo finansija, Ministarstvo, Fond, Agencija za lijekove.

ber of medicines and consequently greater competition and lower prices. Also, there should be more medicines under a non-prescription regime.

- Encouraging a generic prescription of medicines.
- Monitoring of medicines utilization in all health institutions.
- Strict supervision of compliance in the application of positive medicines list.
- Increased public funding for medicines meant for those in vital need of them, as well as for the poor and the citizens in jeopardy.
- Encouragement and stimulation of production of medicines.

To accomplish this objective, it is necessary to:

- Cover all citizens by the health insurance system, that is, reduce, in any way possible, the number of uninsured citizens, which has a direct impact on the availability and affordability of medicines. This means that the insured people registries must be improved and made more reliable.
- Stimulate and support efficient operation of the Drug Agency so as to have as many medicines in the market as possible, thus increasing competition. This is of particular importance in those situations when there is only one medicine present in the market – the originator's medicine. Also, as part of the marketing authorization process, the non-prescription regime should be encouraged whenever there is a professional justification for it.
- Continuously monitor the application of the Positive Medicines List model, with a greater coverage of medicines and new system of insured person's participation in the cost of the medicine, and regularly conduct amendments and additions.

Kvalitet lijekova

Kako lijekovi utiču na zdravlje u smislu liječenja ili sprečavanja bolesti, uspostavljanja dijagnoza i modifikovanja fizioloških funkcija, neophodno je obezbijediti svim stanovnicima lijekove koji su kvalitetni, sigurni i efikasni, u skladu sa odobrenim specifikacijama i standardima dobrih praksi: proizvođačke, laboratorijske, kliničke i distributivne.

Da bi se ostvario ovaj cilj potrebno je sprovesti aktivnosti u okviru komponenti koje doprinose njegovom ostvarenju, a to su regulativa (zakonodavstvo), osiguranje kvaliteta i humani resursi.

Regulativa/ Zakonodavstvo

Regulativom u oblasti lijekova mora se obezbijediti poštovanje određenih postupaka kojima će se omogućiti razvoj novih lijekova, proizvodnja lijekova, kontrola kvaliteta lijekova, uslovi za stavljanje u promet, obilježavanje, praćenje neželjenih djelovanja lijekova (farmakovigilansa), klasifikacija, reklamiranje, promet lijekova na veliko i malo, uništavanje lijekova, međunarodna razmjena informacija.

Transparentna i savremena regulativa u oblasti lijekova podrazumijeva:

- Nacionalnu regulativu harmonizovanu sa evropskom, sprovedenu kroz racionalne i transparentne kriterijume i procese, kako bi se ujednačili standardi i procedure i omogućila brza dostupnost kvalitetnih lijekova.
- Zakon o lijekovima usklađen sa evropskim zakonodavstvom, kako bi se stvorili zakonski uslovi za obezbjeđivanje kvalitetnih, sigurnih i efikasnih lijekova u zdravstvenom sistemu, kao i implemen-

- The Fund should take a more active and aggressive role in the process of planning and managing the medicines related expenditures. The Fund should develop a system to monitor the utilization of all medicines it finances, both at the primary, secondary and tertiary levels. Monitoring medicines consumption solely through financial parameters or through bed-days is not sufficient. Without insight into the structure of medicines it pays for, the Fund has no evidence based information on the rationality of utilization of medicines in hospitals, and consequently no rational expenditure of funds, nor efficient and rational planning. Data on medicines utilization also need to be made available to doctors who prescribe the therapy, so that they can see and critically and professionally evaluate prescribing of the medicine.
- It is necessary to develop a system to monitor the utilization of medicines by several parameters, such as: age cohorts, insurance categories and other parameters of importance for a rational expenditure of funds. This is particularly related to socially jeopardized groups, as well as to all other categories, because it provides insight into costs of treatment of specific categories of insured people, or possible need for additional funding which would make it possible to include the Government for the treatments needs of certain categories or diseases.
- Establish a Pharmacology-Epidemiological Department.
- Consider and/or support a possibility to abolish VAT on medicines (or, at least, those on the essential list).

tacija harmonizovanih propisa koji se donose u oblasti lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa „*Aquis Communautaire*“ tj. propisi trebaju biti pripremljeni na način kako se oni primjenjuju u Evropskoj uniji.

- Sprovođenje postupka odobravanja lijeka za promet od strane nadležne regulatorne institucije tako da se osigurava potrebni kvalitet lijekova. Svaki lijek, bez obzira na porijeklo proizvođača, mora zadovoljiti postavljene standarde u pogledu kvaliteta, sigurnosti, efikasnosti, biološke raspoloživosti i bioekvivalencije.
- Praćenje napretka i nivoa dostignutih znanja u struci.
- Podržavanje razvoja proizvodnje lijekova, pri čemu je proizvodnja generičkih lijekova od posebnog interesa. Takve proizvođače treba poticati ka organizovanju u udruženje i učlanjivanje u evropska udruženja proizvođača lijekova kako bi ostvarivali međunarodnu saradnju i razmjenu iskustava sa drugim proizvođačima lijekova.
- Sprovođenje kontinuirane aktivnosti državne administracije u zakonodavnom regulisanju oblasti lijekova, što uključuje i potrebne odgovarajuće humane i finansijske resurse za sprovođenje ovog cilja.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Održavati nezavisnost i transparentnost nadležne regulatorne institucije (Agencija za lijekove), unapređivati odnose između Ministarstva i Agencije, obezbjeđivati svaku potrebnu podršku u radu Agenciji kako bi se u potpunosti ostvarila njena očekivana uloga u obezbjeđivanju kvalitetnih, sigurnih

- Work on the establishment of measures to instigate generic prescription of medicines.
- Support and stimulate production of medicines in the territory of the Republic of Srpska
Implementers: the Government, the Ministry of Finance, the Ministry, the Fund and the Drug Agency.

Quality of medicines

Since medicines have an impact on health, in the sense of healing or preventing diseases, determination of diagnosis and modification of physiological functions, it is necessary to provide all the citizens with good quality, safe and effective medicines, in accordance with approved specifications and good practice standards: manufacture, laboratory, clinical and distributive.

To accomplish this objective, it is necessary to implement activities within components that contribute to its achievement, being: regulations (legislation), quality assurance and human resources.

Regulations / Legislation

Medicines regulations need to ensure compliance with certain procedures which will make it possible to develop new medicines, produce medicines, medicines quality control, conditions to put them in market, labeling, monitoring of unwanted effects of medicines (farmacovigilance), classification, advertising, wholesale and retail trade in medicines, destruction of medicines, and international exchange of information.

Transparent and contemporary medicines regulations assume:

- National regulations harmonized with European regulations, implemented through rational and transparent criteria and processes, so as to equal-

nih i efikasnih lijekova i adekvatne informacije o njima.

- Kod izrade novih i izmjene postojećih pravilnika voditi računa o njihovoj adekvatnoj implementaciji i imati utvrđenu dinamiku njihove izrade.
- Skraćivati administrativne procedure gdje god je moguće odnosno obezbijediti brzo prilagođavanje državne uprave situacijama iz prakse.
- Donijeti Zakon o apotekarskoj djelatnosti i potrebne pravilnike, te kroz ovaj zakon adekvatno definisati galensku proizvodnju.
- Rad apoteka regulisati kroz kontinuirano praćenje i unapređivanje zakonodavstva kojim se reguliše ova oblast, pratiti i insistirati na sprovođenju zakonskih propisa, te kontinuirano sankcionisati nelegalan rad apoteka odnosno rad protivan propisima.
- Obezbijediti i vršiti djelotvoran inspekcijski nadzor u oblasti lijekova, jačati rad inspekcije u skladu sa regulatornim zahtjevima i zahtjevima sistema osiguranja kvaliteta, raditi na kontinuiranoj edukaciji i jačanju motivacije za rad inspektora.
- Ostvarivati međunarodnu saradnju kroz razmjenu informacija, iskustava, znanja.
- Ostvarivati dobru saradnju Ministarstva i nadležne regulatorne institucije sa farmaceutskom industrijom kroz razmjenu informacija i iskustava.
- Razvijati i unapređivati odnose Ministarstva sa svim sektorima i institucijama koje su u vezi sa oblasti lijekova.

Nosioci aktivnosti: Ministarstvo, Agencija za lijekove, Inspektorat, Farmaceutska komora, Farmaceutsko društvo

ize standards and procedures and enhance availability of quality medicines.

- Law on Medicines harmonized with European legislation, in order to create conditions for ensuring good quality, safe and effective medicines in the health system, as well as the implementation of harmonized regulations related to the medicines and medical devices area, in conformity with „*Aquis Communautaire*“, that is, the regulations need to be prepared in the way which ensures the full harmony with the European Union regulations.
- Implementation of the marketing authorisation procedure by the relevant regulatory institution, so as to ensure the necessary quality of the medicine. Every medicine, regardless of the producer's country of origin, must comply with set standards with respect to quality, safety, effectiveness, biological availability and bioequivalence.
- Monitoring of the level of scientific achievement of the profession.
- Support to development of medicines production, whereat production of generic medicines is of particular interest. Such manufacturers should be encouraged to organize themselves in associations and membership in European medicines manufacturers associations so as to conduct international cooperation and exchange of experience with other medicines producers.
- Implementation of a continuous activity of state administration in the legislative regulation of the medicines area, including necessary human and financial resources for the achievement of this objective.

Obezbjedenje sistema kvaliteta

Kvalitet lijeka ili medicinskog sredstva je jedan od obaveznih kriterijuma koji je predmet evaluacije u postupku izdavanja odobrenje za promet. Sistem osiguranja predstavlja proces kojim se uvodi praćenje kvaliteta u faze proizvodnje i prometa/distribucije lijeka, sa ciljem da se korisnicima lijekova osiguraju lijekovi koji zadovoljavaju uspostavljene specifikacije i standarde kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti.

Aktivnosti koje se odnose na uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta podrazumijevaju:

- Sistem osiguranja kvaliteta koji obuhvata kako kvalitet samog lijeka tako i sve aktivnosti i usluge koje mogu uticati na kvalitet.
- Razvoj i proizvodnja lijekova od strane proizvođača u skladu sa standardima/smjernicama dobre proizvođačke prakse, kroz dokumentovane sve postupke i aktivnosti u toku proizvodnje lijeka, i zaposlene osobe odgovorne za proizvodnju odnosno za kontrolu (procesnu i gotovog proizvoda) i puštanje serije lijeka u promet, kako bi se osigurao kvalitet proizvoda.
- Osigurano vršenje adekvatne evaluacije dostavljene dokumentacije tokom postupka odobravanja lijeka za promet od strane nadležne regulatorne institucije, koja se odnosi na kvalitet, kako bi se utvrdilo da lijekovi zadovoljavaju standarde dobre proizvođačke prakse kroz postupak licenciranja i inspekcije.
- Rad nadležne regulatorne institucije na osiguranju kvaliteta lijeka kroz sistem poštovanja smjernica/standarda dobre skladišne i distributivne prakse

To accomplish this objective, it is necessary to:

- Uphold the independence and transparency of the relevant regulatory authority (Drug Agency), improve relations between the Ministry and the Agency, secure the necessary support for the operation of the Agency in order to fully fulfill the expectation from its role in the ensuring of quality, safe and effective medicines and adequate information on medicines.
- When preparing new and modifying the existing rulebooks, pay attention to their adequate implementation and determined dynamics of their preparation.
- Shorten the administrative procedure, wherever possible, that is, ensure swift adjustment of state administration to practical situations.
- Adopt a law on pharmacy activities as well as the necessary rulebooks, and use that law to adequately define galenic production.
- Operation of pharmacies should be regulated through continuous monitoring and improvement of legislation that regulates this area, monitor and insist on enforcement of the legislation, and continuously penalize illegal operation of pharmacies, that is operation contrary to the regulations.
- Ensure and conduct an effective inspection supervision of the medicines area, strengthen the inspection operation so that it conforms to the regulative requirements and requirement of the quality assurance system, work on continuous education and strengthening of inspectors' motivation to work.
- Undertake international cooperation through exchange of information, experience and knowledge

odnosno kroz licenciranje ovlaštenih distributera i redovnu inspekciju objekata i procesa distribucije.

- Rad nadležne regulatorne institucije koja mora osigurati kvalitet lijeka i praćenje kvaliteta lijeka u distributivnom lancu kontrolom uzoraka lijeka prve serije odobrenog lijeka prije puštanja u promet, kontrolom svake uvezene serije, i drugim potrebnim kontrolama.
- Vršnje kontrole kvaliteta lijekova uzetih iz prometa, kroz plansko uzorkovanje od strane farmaceutskih inspektora, a u saradnji sa nadležnom regulatornom institucijom.
- Vršnje postupaka kontrole kvaliteta lijekova uz pridržavanje standarda evropske farmakopeje ili postupaka koje definiše i precizno opiše proizvođač lijeka kroz registracionu dokumentaciju.
- Razvijen jasan mehanizam za izvještavanje o neodgovarajućim rezultatima kontrole kvaliteta te sistem povlačenja lijeka iz prometa.
- Osiguranje sistema nabavke lijeka potrebnog kvaliteta kroz pažljivu selekciju lijekova nabavljenih od licenciranih dobavljača, koji su pregledani prilikom prijema, adekvatno transportovani i skladišteni.
- Da se sistemom distribucije i izdavanja lijekova osigura adekvatan sistem skladištenja lijekova, odgovarajuće rukovanje, pakovanje i izdavanje odnosno informisanje pacijenata o ispravnom rukovanju i čuvanju lijekova kako bi se u upotrebi našli kvalitetni lijekovi.
- Akreditaciju apoteka, čime se kvalitet usluga koje se pružaju u apotekama podiže na viši nivo.

- Establish good cooperation between the Ministry and the relevant regulatory authority and the pharmaceutical industry through exchange of information and experience.
- Develop and improve the relations of the Ministry with all the sectors and institutions dealing with medicines.

Implementers: the Ministry, the Drug Agency, the Inspectorate, the Pharmaceutical Chamber, and the Pharmaceutical Association.

Quality Assurance System

Quality of a medicine or a medical device is one of the essential criteria that are subject to evaluation during marketing authorization process. Quality assurance system is a process that introduces quality monitoring in the stages of production and trade/distribution of medicines, with an aim to ensure that medicines users are provided with medicines that comply with the set specifications and standards of quality, safety and efficacy.

Activities related to the establishment and sustention of a quality system include:

- Quality assurance system that encloses both the quality of the medicine as well as all the activities and services that can have an impact on the quality.
- Development and production of medicines by manufacturers in compliance with standards/guidelines of good manufacture practice, through documentation of all the procedures and activities during the production of the medicine, and the personnel in charge of the production and control (process control and control of final product) and release of a production batch of a medicine in market, so as to ensure the quality of the product.

- Jačanje komunikacija između apoteka i svih ostalih institucija u sistemu zdravstvene zaštite, a posebno razvijanje i jačanje intenzivnije međusobne saradnje između zdravstvenih radnika na primarnom nivou zdravstvene zaštite, sa ciljem obezbjeđivanja što kvalitetnije usluge koja se neposredno pruža pacijentu.
- Jačanje komunikacija i stručne saradnje između zdravstvenih radnika u bolničkom sistemu zdravstvene zaštite kako bi se ostvarila racionalna nabavka lijekova i ostalog potrebnog materijala, te, između ostalog, i spriječila pojedinačna nabavka od strane hospitalizovanih pacijenta.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Raditi na stvaranju uslova za osnivanje Zavoda za farmaciju Republike Srpske kroz stvaranje zakonskog osnova, kao i na angažovanju i edukaciji humanih resursa.
- Intenzivno sprovoditi kontrolu kvaliteta lijekova iz prometa, prema planu uzorkovanja.
- Stvoriti uslove za kontrolu galenskih proizvoda i vršiti njihovu kontrolu iz prometa, kroz osnivanje ili/i ovlašćivanje kontrolne laboratorije, zakonsko regulisanje, edukaciju kadra.
- Intenzivirati aktivnosti akreditacije apoteka od strane Agencije za akreditaciju i unapređenje kvaliteta Republike Srpske, kako bi se nivo usluga koje se pružaju u apotekama podigao na viši nivo.
- Kontinuirano promovisati značaj akreditacije apoteka među apotekarskim radnicima od strane strukovnih udruženja.
- Da Fond ispunjava obavezu prioritnog ugovaranja sa akreditovanim apotekama, budući da je

- Ensure adequate evaluation of submitted documentation during the marketing authorization process by the relevant regulatory agency, relating to quality, so as to determine whether the medicines comply with the standards of good manufacture practice, via the licensing and inspection procedures.
- Functioning of the relevant regulatory agency in the area of medicines quality assurance through the system of compliance with guidelines/standards of good storage and distributive practice, that is, through licensing of authorized distributors and regular inspection of premises and distribution processes.
- The functioning of the regulatory agency which needs to ensure the quality of the medicine and its monitoring in the distribution chain, by controlling samples of medicines of the first batch of the approved medicine, prior to its release in the market, control of every imported batch and other necessary controls.
- Control of quality of medicines sampled from the market, through a planned sampling by pharmaceutical inspectors, in cooperation with the regulatory agency.
- Performance of medicines quality control procedures observing the standards of the European pharmacopoeia or procedures defined and precisely described by the medicine manufacturer, through the registration documentation.
- Developed a clear mechanism for reporting on unsatisfactory quality control results as well as a system for withdrawal of medicines from market.

takav uslov naveden u Zakonu o zdravstvenom osiguranju.

- Ostvarivati intenzivniju komunikaciju i saradnju između doktora medicine i diplomiranih farmaceuta u apotekama i ambulantom porodične medicine kao i u bolničkom sistemu zdravstvene zaštite.

Nosioci aktivnosti: Ministarstvo, Agencija za lijekove, Inspektorat, Fond, Agencija za akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite, Farmaceutska komora, Farmaceutsko društvo, apoteke, zdravstvene ustanove.

Racionalna upotreba lijekova

Svi lijekovi, pa i oni esencijalni, mogu biti neracionalno upotrebljavani. Neracionalna upotreba lijekova je široko raširena u zemljama u razvoju i razvijenim zemljama; javlja se u javnim i privatnim zdravstvenim ustanovama kao i kod pacijenta. Mnogi dobri efekti efikasnog izbora lijekova, nabavke i distribucije mogu biti izgubljeni neracionalnim propisivanjem lijekova i nepridržavanjem propisane terapije od strane pacijenta. U medicinskom smislu, neracionalna upotreba lijekova vodi ka nepotrebnim patnjama pacijenata, jatrogenim oboljenjima, prijemima na bolničko liječenje, povećanoj rezistenciji na antibiotike, ali i smrti. Neracionalna upotreba lijekova smanjuje povjerenje javnosti u zdravstveni sistem. U ekonomskom smislu vodi ka velikim gubicima resursa i nedostupnosti esencijalnih lijekova.

Svakim danom pojavljuju se novi lijekovi i u svakodnevnoj praksi je potrebno uskladiti sve zahtjeve medicinske struke za savremenom terapijom, izborom najdjelotvornijeg lijeka sa najmanje rizika uz poštovanje

- Ensure procurement of medicines of adequate quality via diligent selection of medicines procured from licensed suppliers, examined upon reception, adequately transported and stored.
- The medicines distribution and provision system should ensure an adequate medicines storage system, appropriate handling, packaging and issuing, that is informing patients about the correct way to handle and keep medicines, so as to ensure utilization of quality medicines.
- Accreditation of pharmacies, whereby the quality of services provided in pharmacies would ascend onto a higher level.
- Strengthening of communication between pharmacies and all other institutions in the healthcare system, particularly the development and reinforcement of mutual cooperation among health professionals at the primary healthcare level, with an aim to ensure as good quality as possible of services immediately rendered to patients.
- Strengthening of communication and professional cooperation among health professionals in the hospital healthcare system so as to achieve a rational procurement of medicines and other necessary material, and, inter alia, preclude individual procurements by hospitalized patients.

To accomplish this objective, it is necessary to:

- Work on the creation of conditions for the establishment of the Republic of Srpska Institute for Pharmacy through creation of legal basis, as well as on the hiring and training human resources.
- Conduct intensive control of quality of medicines in market, with a prepared sampling plan.

bolesnikovog izbora, sa namjenskim sredstvima koja sve više prevazilaze mogućnosti društva.

Sušтина racionalne farmakoterapije je primjena pravog (optimalnog) lijeka, u pravo vrijeme, kroz dovoljno dug period, u pravoj dozi, pravom pacijentu i uz najniži trošak za pojedinca i društvo. Od izuzetnog značaja je i odgovarajuća informacija uz lijek i provjera da li je pacijent prihvatio i razumio informaciju.

Učesnici u procesu obezbjeđivanja racionalne upotrebe lijekova su doktori kao propisivači lijekova, farmaceuti koji izdaju lijek i pružaju informaciju o njemu, pacijenti i sistem obezbjeđenja zdravstvene zaštite.

Cilj racionalne upotrebe lijekova je obezbijediti racionalno propisivanje i korištenje lijekova kao i praćenja upotrebe lijekova. Ovaj cilj će se ostvariti kroz aktivnosti komponenti koje doprinose njenom ostvarivanju, a to su informacije o lijekovima, klinički vodiči, komisije za lijekove i humani resursi.

Informacije o lijekovima

Da bi se lijekovi upotrebljavali na najefikasniji i najsigurniji način potrebno je da doktori medicine i diplomirani farmaceuti, ali i pacijenti (korisnici) imaju nepristrasne i informacije o lijekovima.

Aktivnosti od značaja za obezbjeđivanje adekvatne informacije podrazumijevaju:

- Da pacijenti dobiju ispravnu informaciju o lijeku i njegovoj primjeni.
- Diplomirani farmaceuti i doktori medicine imaju pristup relevantnim informacijama i obezbjeđenu edukaciju o lijekovima i njihovoj primjeni.
- Promotivne aktivnosti proizvođača i informacije o lijekovima koje plasiraju moraju biti zasnovane na dokazima, izbalansirane i plasirane u skladu sa

- Create conditions for control of galenical products and control them in market, through the establishment and/or authorization of a control laboratory, legislative regulation, and human resource training.
- Intensify pharmacy accreditation activities by the Agency for Accreditation and Quality Improvement of the Republic of Srpska, so as to elevate the provision of services in pharmacies onto a higher level.
- Continuous promotion of the importance of accreditation of pharmacies among the pharmacy employees via vocational associations.
- The Fund needs to fulfill its obligation of priority contracting with accredited pharmacies, since that condition is stipulated in the Law on Health Insurance.
- Establish intensive communication and cooperation among medical doctors and pharmacists in pharmacies and family medicine ambulancias, as well as in the hospital healthcare system.

Implementers: the Ministry, the Drug Agency, the Inspectorate, the Fund, the Agency for Healthcare Accreditation and Quality Improvement, the Pharmaceutical Chamber, the Pharmaceutical Association, pharmacies and health institutions.

Rational utilization of medicines

All medicines, even the essential ones, can be used irrationally. Irrational utilization of medicines is widespread in countries in development and developed countries: it exists in both public and private institutions, as

postojećom regulativom, pri čemu je za edukaciju veoma važna saradnja akademske medicine i farmacije sa proizvođačima lijekova.

- Objavljivanje registra lijekova koji zdravstvenim radnicima pruža objektivne informacije o raspoloživim lijekovima, pravilnoj i racionalnoj upotrebi. Informacije iz registra mogu stručnoj javnosti biti dostupne u verziji brošure ili/i putem interneta, na web stranici nadležne regulatorne institucije (Agencija za lijekove), koja i priprema registar lijekova.
- Publikovanje biltena o lijekovima koji, osim registra lijekova, pružaju značajne i nepristrasne informacije o oboljenjima i načinu liječenja.
- Postojanje uspostavljenog sistema informisanja zdravstvenih radnika i javnosti o aktuelnostima iz prakse i smjenicama o lijekovima, njihovoj dokazanoj efikasnosti i indikacijama, rizicima pri korištenju i pravilnoj upotrebi.
- Praćenje upotrebe lijekova na svim nivoima zdravstvene zaštite u skladu sa preporukama SZO, u cilju obavljanja farmakoepidemioloških i farmako-ekonomskih procjena.
- Postojanje kliničkih vodiča, koji uz liste lijekova i registre lijekova, služe kao izvor nepristrasnih informacija o lijekovima za zdravstvene radnika.
- Uspostavljanje integrisanog farmaceutskog informacionog sistema koji omogućava ažurno praćenje svih bitnih pokazatelja u vezi sa prometom, nabavkom i distribucijom lijekova i medicinskih sredstava, koje je dio jedinstvenog informacionog zdravstvenog sistema.

well as among patients. Many good effects of efficient choice of medicine, procurement and distribution can be lost if there is an irrational prescription of medicines and patient's incomppliance with a prescribed therapy. In the medical sense of the word, irrational utilization of medicines leads to unnecessary suffering of the patient, liver diseases, hospitalizations, increased antimicrob resistance, but also to death. Irrational utilization of medicines diminishes the public trust in the health system. In the economic sense of the word, it leads to huge losses of resources and unavailability of essential medicines.

New medicines appear every day, and the daily practice needs to align the requirement of the medical profession and the contemporary therapy, choice of the most effective medicine, with least risks, with due respect to patient's choice, with earmarked funds, which increasingly surpass the ability of the society.

The essence of rational pharmacotherapy is to apply the right (optimal) medicine, at the right time, over a sufficiently long period, in the right dosage, to the right patient, with the lowest possible expenditure to the individual and the society. It is of utmost importance to provide relevant information along with the medicine, as well as the checking whether the patient has accepted and comprehended the information.

Participants in the rational medicines utilization assurance process are doctors as those who prescribe medicines, pharmacists as those who provide medicines and information thereof, patients and the healthcare provision system.

Objective of rational medicines utilization it to ensure rational prescribing and use of medicines, as well as the monitoring of medicines utilization. This objective will be accomplished through component activities

- Nadzirano reklamiranje lijekova, usklađeno sa zdravstvenim politikama i regulatornim standardima.
- Propisivanje lijekova prema generičkom nazivu, što doprinosi racionalnoj upotrebi lijekova i smanjenju troškova liječenja.
- Aktivno sudjelovanje strukovnih udruženja u aktivnostima informisanja o lijekovima i povećavanju znanja o lijekovima, kroz organizovane ciljane edukacije.
- Poticanje prijavljivanje neželjenih djelovanja lijekova, kroz zakonsku obavezu proizvođača, i onih koji propisuju i izdaju lijekove, kao koristan izvor informacija i način edukacije o lijekovima.
- Suzbijanje dostupnosti bez recepta onih lijekova koji imaju režim izdavanja na recept, što osim što doprinosi povećanju rezistencije na lijekove, interakcija i neželjenih dejstva među lijekovima, utiče na ispravno postavljanje dijagnoze i liječenje.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Postojanje centra za informacije o lijekovima, u Agencije za lijekove ili Medicinskom fakultetu.
- Osnovati Odjel za farmakoepidemiologiju (i farmako-ekonomiku), koji bi predstavljao mjesto postojanja sveobuhvatne, kvalitetne baze podataka o lijekovima i njihovoj upotrebi. U ovom odjelu bi se trebala vršiti priprema podataka o ostvarenom prometu lijekova i medicinskih sredstava, stručno i kritično analiziranje tih podataka i informisanje zdravstvenih radnika o rezultatima analiza, uz periodično objavljivanje tih podataka.
- Publikovati bilten o racionalnoj farmakoterapiji.

that lead towards its achievement, being: information on medicines, clinical guidelines, medicines committees and human resources.

Information on medicines

To use medicines in a most effective and the safest manner, it is necessary that medical doctors and pharmacists, as well as the patients (users) get unbiased information on medicines. Activities pertaining to provision of adequate information on medicines assume:

- That patients get correct information on the medicine and its use.
- That pharmacists and medical doctors get access to relevant information and training in medicines and their use.
- Manufacturers promotional activities, and information on medicines that they produce must be based on evidence, balanced and provided in conformity with the existing legislation, whereat it is of great importance for the training that there is close cooperation between the academic medicine and pharmacy and medicines producers.
- Publication of medicines' formulary that provides health professionals with objective information on available medicines, and correct and rational utilization. The Formulary information can be made available to professionals in a brochure version, or/and via the Internet, on a web page of the regulatory body (the Drug Agency), which is the one to prepare the medicines formulary.
- Publication on medicines newsletters, which apart from the medicines formulary, provide relevant and unbiased information illnesses and treatments procedures.

- Periodično publikovati farmakoterapijski priručnik.
- Poticati generičko propisivanje lijekova.
- Pripremati i distribuirati stručne publikacije i brošure iz oblasti farmacije kao npr. Formulae magistrales, Dobra apotekarka praksa, stručni časopis diplomiranih farmaceuta i slično.
- Da Farmaceutska komora i Farmaceutско društvo planira aktivnosti kontinuirane edukacije diplomiranih farmaceuta kroz stručna, ciljana, pažljivo odabrana predavanja koja će obezbijediti nezavisne informacije o lijekovima.

Nosioci aktivnosti: Ministarstvo, Agencija za lijekove, Medicinski fakultet, Farmaceutско društvo, Farmaceut-ska komora.

Klinički vodiči

Klinički vodiči su sistematično pripremljeni stručni algoritmi koji pomažu doktorima medicine u odlukama o najboljem liječenju za specifičnu kliničku situaciju. Klinički vodiči se trebaju razvijati na nacionalnom nivou i prilagođavati lokalnim potrebama, a navedene preporuke moraju biti zasnovane na validnim kliničkim dokazima (medicina zasnovana na dokazima) u koje su uključene i farmakoekonomske analize. Vodiči se trebaju redovno revidirati u skladu sa novim naučnim saznanjima i iskustvima.

Njima se definišu i uređuju:

- Željene propisivačke navike i praksa zdravstvenih radnika.
- Smjernice za liječenje najčešćih oboljenja i situacija, izdiferencirano i kroz različite nivoe njihove upotrebe u zdravstvenom sistemu.

- Existence of an established system for informing health professionals and the public about current activities in practice, as well as about medicines guidelines and their proven efficacy and indications, utilization risks and correct use.
- Monitoring of medicines' utilization at all levels of healthcare in accordance with the WHO recommendations, with an aim to perform pharmaco-epidemiological and pharmaco-economic evaluations.
- Existence of clinical guidelines, which, together with the medicines lists and formularies, can be used by health professional as a source of unbiased information on medicines.
- Establishment of an integrated pharmaceutical information system that enables updated monitoring of all relevant indicators related to trading, procurement and distribution of medicines and medical devices, which is part of the integrated healthcare information system.
- Monitored advertising of medicines, in conformity with health policies and regulative standards.
- Prescribing medicines according to their generic name, which contributes to rational utilization of medicines and reduction of treatment expenditures.
- Active participation of professional associations in medicines information activities and enhancement of knowledge on medicines, through organized and targeted trainings.
- Encouragement to report unwanted effects of medicines, through compulsory obligations of producers, as well as those who prescribe and provide medicines, as a useful source of information and education about medicines.

- Racionalno, efektivno i najekonomičnije liječenje, podstiče kontinuirana edukacija zdravstvenih radnika i obezbjeđuje optimalno korištenje raspoloživih resursa.
- Osnova za evaluaciju potrošnje lijekova, za selekciju, snabdijevanje i refundaciju lijekova.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Raditi na donošenju daljnjeg seta kliničkih vodiča kroz radne grupe i uz obezbijedena potrebna sredstva za njihovu pripremu, objavljivanje i distribuciju.
- Evaluirati već donesene vodiče i revidirati ih ako je potrebno.
- Redovno sprovoditi evaluaciju upotrebe distribuiranih vodiča.
- Usklađivati kliničke vodiče i listu esencijalnih lijekova.
- Raditi na racionalnom propisivanju lijekova, posebno u bolnicama.

Nosioci aktivnosti: Ministarstvo, Agencija za lijekove,

Medicinski fakultet, Komora doktora

Humani resursi

Stručni kadrovi su najvažniji dio politike lijekova. Ulaganje u ljude i njihovu kontinuiranu edukaciju je preduslov za sve ostale aktivnosti obzirom da je znanje ključna imovina i faktor uspješnosti.

Za razvoj humanih resursa od značaja je sljedeće:

- Razvoj humanih resursa koji uključuje odgovarajuće politike i strategije sa kojima će se osigurati dovoljan broj obučenog i motivisanog stručnog kadra koji će biti u stanju implementirati politiku lijekova.

- Curbing the availability of prescription medicines without a prescription, which not only leads to increased resistance to medicines, interactions and unwanted interactions of medicines, but also affects correct diagnosing and treatment.

To accomplish this objective, it is necessary to:

- Constitute a medicines information center, within the Drug Agency or the Medical Faculty.
- Establish a Department for Pharmacoepidemiology (and Pharmaco-economy), which would be a point of existence of a comprehensive and quality database on medicines and their utilization. This Department would deal with preparation of data on trading in medicines and medical devices, professional analyses of those data, and information for health professionals on results of analyses, with periodic publication of those data.
- Publish newsletters on rational pharmacotherapy.
- Periodically publish pharmacotherapeutic manuals.
- Encourage generic prescribing of medicines.
- Prepare and distribute professional pharmaceutical publication and brochures such as *Formulae magistrales*, *Good Pharmacy Practice*, pharmacists' professional magazine and similar.
- The Pharmaceutical Chamber and the Pharmaceutical Association should plan continuous professional development activities for pharmacists, via professional, targeted and carefully selected lectures that will provide independent information on medicines.

Implementers: the Ministry, the Drug Agency, the Medical Faculty, the Pharmaceutical Association, the Pharmaceutical Chamber.

- Trajna edukacija svih zdravstvenih radnika koja se vrši prema dobro usklađenim programima.
- Edukacija iz praktične farmakoterapije prilagođena u dodiplomskoj i poslijediplomskoj nastavi, kao i u kontinuiranoj edukaciji zdravstvenih radnika, novim naučnim saznanjima i potebama, uz više vremena posvećenog praktičnoj farmakoterapiji tokom studija; zdravstveni studiji trebaju biti više orijentisani ka farmakoterapiji najčešćih bolesti uz više praktično orjentisanu nastavu.
- Savremeni programi medicinskog, farmaceutskog i stomatološkog fakulteta, a i drugih obrazovnih institucija, i usklađeni tako da svi koji na bilo koji način odlučuju o lijekovima budu osposobljeni za kritičan odnos prema rastućem broju informacija o lijekovima koji su u svakodnevnoj upotrebi.
- Korištenje mogućnosti usavršavanja u inostranstvu, uz adekvatno planiranje.
- Prisutnost kliničkog farmakologa u svakoj većoj bolničkoj ustanovi.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Stalno osavremenjavati dodiplomske nastavne programe fakulteta u skladu sa svjetskim standardima i potrebama prakse, i u skladu sa zahtjevima bolonjske deklaracije.
- Započeti proces organizacije specijalističkih studija za diplomirane farmaceute na fakultetu.
- Poticati zapošljavanje i edukaciju kadra za potrebe katedri na farmaceutskom fakultetu.
- Poticati postdiplomsku edukaciju i specijalističke studije za diplomirane farmaceute; diplomirane farmaceute-specijaliste u skladu sa specijalizacijom aktivno uključivati u sistem zdravstvene zaštite.

Clinical Guidelines

Clinical guidelines are systematically prepared professional algorithms which help medical doctors decide about the best treatment for a specific clinical situation. Clinical Guidelines are to be developed at the national level and adjusted to local needs, and the listed recommendations must be based on valid clinical evidence (evidence based medicine) including pharmacoeconomic analyses. The guidelines are to be revised on regular basis, in accordance with the most recent scientific findings and experiences.

They define and regulate:

- Desirable prescribing habits and practice of health professionals.
- Guidelines for treatment of the most common diseases and conditions, differentiated through different levels of their utilization in the health system.
- Rational, effective and the most economic treatment, is encouraged by a continuous education of health professional and ensures optimal utilization of available resources.
- The basis for evaluation of medicines' usage, selection, procurement and refunding of medicines.

To accomplish this objective, it is necessary to:

- Work on adoption of adoption to the next set of clinical guidelines through working groups, with secured necessary funding for their preparation, publication and distribution.
- Evaluate the already adopted guidelines and revise them if necessary
- Regularly conduct evaluation of utilization of the distributed guidelines.

- Obrazovati diplomirane farmaceute sa kliničkim specijalističkim usmjerenjem, kako bi doprinijeli racionalnoj upotrebi lijekova u bolnicama.
- Uspostavljati sistem koji bi motivisao diplomirane farmaceute za zapošljavanje u stacionarnim ustanovama (edukacija, plate, uslovi za rad, uključivanje u komisije za lijekove i racionalnu farmakoterapiju, isl) i spriječio odlazak diplomiranih farmaceuta koji trenutno rade u bolničkim ustanovama. Potrebno je jačati perspektivu karijere, raditi na osiguravanju adekvatnog prostora i opreme za bolničke apoteke, što direktno doprinosi pravoj percepciji značaja i uloge bolničke apoteke od strane svih zaposlenih u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.
- Motivisati ili/i insistirati na uključivanje diplomiranog farmaceuta, kao stručno odgovorne osobe za snabdijevanje lijekovima za potrebe doma zdravlja.
- Izvršiti reviziju postojećeg kadra i izraditi plan potrebnog kadra, u skladu sa planom potreba za zdravstvenim radnicima u zdravstvenom sistemu.
- Ostvarivati kontinuiranu saradnja između institucija sistema.
- Raditi na jačanju nove uloge diplomiranog farmaceuta u sistemu zdravstvene zaštite, kroz farmaceutsku zdravstvenu zaštitu (edukacija kadra, njihovo mjestu u sistemu, regulisanje kroz zakonodavstvo) i aktivnu ulogu u očuvanju zdravlja i prevenciji bolesti stanovništva.
- Jačati saradnju između zdravstvenih radnika u cilju pružanja kvalitetne usluge pacijentima i obezbjeđenje primjene pravog lijeka, u pravo

- Harmonize clinical guidelines and the essential medicines list.
- Work on a rational prescribing of medicines, especially in hospitals.

Implementers: the Ministry, the Drug Agency, the Medical Faculty and the Medical Doctors' Chamber.

Human resources

Professional staff is a key segment in the medicines policy. Investment in people and their continuous education is a prerequisite for all other activities, since knowledge is the key asset and factor of success. What is of great importance in the development of human resources, is written below:

- Human resource development that includes appropriate policies and strategies that will ensure a sufficient number of trained and motivated professional staff who will be able to implement the medicines policy.
- Permanent education of all health professional implemented in accordance with well adjusted programs.
- Practical pharmacotherapy education, adjusted in graduate and postgraduate courses, as well as in continuous education of health professional, with new scientific findings and needs, with more time allocated to practical pharmacotherapy during the studies; health studies need to be more oriented to pharmacotherapy of the most common diseases, with more practice oriented classes.
- Contemporary programs of medical, pharmaceutical and dentistry faculties, as well as of other educational institutions, harmonized so that every person that is in any way involved in medicines

vrijeme, u pravoj dozi, za odgovarajuću indikaciju i na pravi način.

- Stvarati uslove za uključivanje kliničkog farmakologa u bolničku ustanovu.

Nosioci aktivnosti: Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo prosvjete, Akademске institucije, Zdravstvene komore, zdravstvene ustanove.

Komisije za lijekove

Komisije za lijekove i terapiju formirane u zdravstvenim ustanovama predstavljaju ključnu osnovu bolničkog farmaceutskog programa i značajno utiču na upotrebu lijekova i smanjenje troškova za lijekove. U radu ove komisije moraju učestvovati istaknuti stručnjaci/kliničari iz zdravstvene ustanove, diplomirani farmaceuti i medicinske sestre/tehničari. Komisije imaju ulogu:

- I odgovornost za razvoj i koordinaciju svih politika bolnice koje se donose na lijekove kao npr. izbor standardnih liječenja, bolničkog registra lijekova („*hospital formularies*“) i budžeti za lijekove.
- U savjetovanju o svim aspektima upravljanja lijekovima, razvijanje politika lijekova, izbor lijekova za bolničku listu lijekova, usvajanje i primjena standardnih kliničkih vodiča, analizi upotrebe lijekova, identifikaciji problema i grešaka u propisivanju i primjeni lijekova, sprovođenju aktivnosti za poboljšanje upotrebe lijekova, kontroli i praćenju neželjenih djelovanja lijekova, informisanju zdravstvenih radnika o uporebi lijekova, politikama i odlukama.

Da bismo ostvarili ovaj cilj potrebno je:

- Formirati komisije za lijekove u svim bolnicama; pisanim procedurama definisati njihovu nadležnosti i obaveze (npr. racionalno propisivanje

decision making, is capable of having a critical attitude towards the increasing quantity of information on medicines in daily use.

- Utilization of foreign educative professional development, with adequate planning.
- Presence of a clinical pharmacologist in any large hospital institution.

To accomplish this objective, it is necessary to:

- Continuously update graduate courses in the faculties, in accordance with global standards and practice needs, as well as with the requirements of the Bologna Declaration.
- Launch a specialist studies organization process for graduated pharmacists at the faculty.
- Instigate recruitment and training of the cadre for the needs of the cathedras the Faculty of Pharmacy.
- Instigate postgraduate education and specialist studies for graduated pharmacists; graduated pharmaceutical specialists and include them actively in the healthcare system depending on their specialization.
- Educate graduated pharmacists with a clinical specialization, in a way that they contribute to a rational utilization of medicines in hospitals.
- Establish of system to motivate pharmacists to become employed in stationary institutions (education, salary, working conditions, inclusion in committees for rational pharmacotherapy, and similar) and prevent the outflow of pharmacists who are currently employed in hospital institutions. It is necessary to strengthen the perspective of their career, work on securing adequate premises and equipment for hospital pharmacies, which

i korištenje lijekova, praćenje neželjenih djelovanja lijekova, praćenje interakcija lijekova, donošenje liste rezervnih antibiotika, procjena trošak-efikasnosti za pojedine lijekove i postupke liječenja, itd).

- U Komisiju obavezno uključiti diplomiranog farmaceuta.
- U bolnicama u kojima komisije funkcionišu, unaprijediti segmente u kojima još nisu pokazani očekivani rezultati.
- Formirati listu rezervnih antibiotika (svaka bolnica za sebe).

Nosioci aktivnosti: Bolnica, Medicinski fakultet

Praćenje i evaluacija politike lijekova

Praćenje i evaluacija su važan dio politike lijekova jer predstavljaju konstruktivno sredstvo za upravljanje koje omogućava procjenu napretka toka implementacije politike lijekova. Pod praćenjem se podrazumijeva kontinuirana aktivnost usmjerena na procese koji se odvijaju. Evaluacija je skup periodičnih i ciljanih aktivnosti kojima se procjenjuje efekat politike lijekova.

Praćenjem i evaluacijom se omogućava transparentnost i pouzdanost, stvaraju se i standardi za komparacije na nivou države ali i inter-regionalno, sa drugim zemljama i u vremenskim periodima, a sve zajedno donosi neophodni dokaz o napretku do kojeg je došlo ili nije došlo.

Efekti sprovođenja politike pratiće se sistematski u saradnji sa svim zainteresovanim sektorima, a politika će se kontinuirano prilagođavati interesima stanovništva.

Indikatori za praćenje strategije o lijekovima su svrstani u sljedeće grupe:

directly contributes to a correct perspective of the importance of a hospital pharmacy by all other employees of the hospital institution.

- Motivate or/and insist on inclusion of a pharmacist, as a professionally responsible person for the procurement of medicines for the needs of a health center.
- Conduct revision of the current staff, and develop a plan of the needed staff, in accordance with the planned need for health professionals in the health system.
- Achieve a continuous cooperation among the institutions of the system.
- Work on the strengthening of a new role of the pharmacist in the healthcare system, via the pharmaceutical healthcare (education of cadre, their position in the system, legislative regulation) and active involvement in health protection and prevention of diseases of the population.
- Strengthen the cooperation between health professionals in order to provide quality services to patients and ensure the use of the right medicine, at the right time, in the right dosage, for the appropriate indication and in the right way.
- Create conditions for the inclusion of a clinical pharmacologist in hospital institutions.

Implementers: the Ministry of Health, the Ministry of Education, academic institutions, health chambers, health institutions.

Medicines Committees

Committees for medicines and therapy formed in health institutions are of fundamental importance for hospital pharmaceutical programs, and have a significant

1. *Opšti podaci*

Ovi indikatori pružaju podatke o demografskom, zdravstvenom i farmaceutskom kontekstu u kome se primjenjuje politika lijekova.

2. *Strukturni indikatori*

Ovi indikatori pružaju kvalitativne podatke za procjenu kapaciteta farmaceutskog sistema da postigne ciljeve politike lijekova.

3. *Indikatori procesa*

Ovi indikatori obezbjeđuju kvantitativne podatke o procesima pomoću kojih se primjenjuje strategija o lijekovima.

4. *Indikatori ishoda*

Ovim indikatorima se mjere postignuti rezultati i promjene koje se mogu pripisati implementaciji politike lijekova.

Za analizu sprovođenja politike lijekova potrebno je definisati indikatore, u skladu sa indikatorima SZO⁶.

Nosioci aktivnosti: Ministarstvo zdravlja, ostale institucije iz sistema prema potrebi.

impact on utilization of medicines and reduction of expenditures for medicines. Prominent experts/clinicians from the health institution have to take part in the operation of the commission, pharmacists and nurses. The commissions have a role:

- And responsibility to develop and coordinate all policies of the hospital related to medicines, such as: choice of standardized treatments, hospital formularies and medicines budgets.
- In advisory activities related to all aspects of medicines management, development of medicines policies, selection of medicines for the hospital medicines list, adoption and application of standard clinical guidelines, medicines utilization analyses, identification of problem and errors in prescribing and use of medicines, implementation of activities aimed at improving medicines utilization, monitoring of unwanted effects of medicines, policies and decisions.

To accomplish this objective, it is necessary to:

- Form medicines committees in all hospitals; define their responsibilities and obligations in written procedures (for example, rational prescribing and utilization of medicines, monitoring of unwanted effects, monitoring of medicines' interactions, adoption of the reserve antibiotics lists, assessment of cost-efficiency of individual medicines, and treatment procedures, etc).
- Commission should necessarily include a pharmacist.

⁶ WHO. Indicators for Monitoring National Drug Policies. A Practical Manual, Second Edition, WHO/EDM/PAR/99.3

Troškovi

Sredstva za realizaciju strategije o lijekovima biće definisana kroz akcione planove.

Akcioni plan

Akcioni plan implementacije politike lijekova sa ključnim mjerama za realizaciju srednjoročnih aktivnosti za period 2008-2012. godine, donijeće Ministar zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske.

- In those hospitals in which commissions are functioning, improve those segments which have not exhibited desirable results.
- Develop a reserves antibiotics list (each hospital individually).

Implementers: Hospitals, the Medical Faculty

Monitoring and Evaluation of Medicines Policy

Monitoring and evaluation are an important part of medicines policy as they are a constructive means for steering, which enables assessment of progress during the implementation of a medicines policy. Monitoring is a continuous activity focusing on ongoing processes. Evaluation is a set of periodic and targeted activities which serve to assess the impact of a medicines policy.

Monitoring and evaluation enable transparency and reliability. They also create standards for comparisons at the national and inter-regional levels, with other countries in given time intervals, and that leverages necessary evidence on progress which has, or has not been achieved.

Effects of implementation of policies will be monitored systematically, in cooperation with all interested sectors, and the policy will be continuously adjusted to the interests of the population.

Indicators for monitoring of the medicines strategy are grouped in the following groups:

1. *Background information*

These indicators provide data on the demographic, health and pharmaceutical context in which the medicines policy is implemented.

2. Structural indicators

These indicators provide quality data for evaluation of the capacities of the pharmaceutical sector to accomplish the objectives of the policy.

3. Process indicators

These indicators provide quantitative data on the medicines strategy implementation processes.

4. Outcome indicators

These indicators measure achieved results and changes that can be attributed to the medicines policy implementation.

In order to analyze the implementation of medicines policy, it is necessary to define the indicators, in accordance with the WHO indicators⁶.

Implementers of activities: the Ministry of Health, other institutions of the system, if needed.

Costs

Funds earmarked for the implementation of the medicines strategy will be defined through action plans.

Action Plan

Action Plan for the implementation of the medicines policy, with key measures for the implementation of midterm activities, during the period from 2008 to 2012, will be adopted by the Minister of Health and Social Welfare of the Republic of Srpska.

Akcioni plan implementacije politike lijekova / Implementation action plan

Osnovni cilj politike <i>Prime objective of the medicines policy</i>	Osigurati dostupnost kvalitetnih, sigurnih i efikasnih lijekova svom stanovništvu i njihova upotreba na racionalan način <i>Ensuring availability of quality, safe and efficient medicines to entire population and their rational utilization</i>						
1. Strateška oblast 1. Strategic area	DOSTUPNOST LIJEKOVA AVAILABILITY OF MEDICINES						
Opšti cilj dostupnosti lijekova <i>General objective of medicines availability</i>	Svi esencijalni lijekovi dostupni pacijentima u svako doba i u svim dijelovima zemlje <i>All essential medicines available to patients at any time, and in all parts of the country</i>						
Komponente za realizaciju ovog opšteg cilja <i>Components of the achievement of this general objective</i>	Ključne mjere za realizaciju srednjoročnih aktivnosti <i>Key measures for implementation of medium-term activities</i>	Vremenski period za realizaciju <i>Implementation timeframe</i>					Nosioći aktivnosti <i>Implementers</i>
		2008	2009	2010	2011	2012	
1.1. Sistem snabdijevanja <i>1.1. Supply system</i>	Unapređivati uspostavljeni sistem snabdijevanja lijekovima <i>Improve the existing medicines supply system</i>	kontinuirano <i>continuous</i>					Ministarstvo, Fond, Agencija za akreditaciju, apoteke, bolnice veledrogerije, Farmaceutska komora / <i>The Ministry, the Fund, the Accreditation Agency, pharmacies, hospitals, wholesalers, the Pharmaceutical Chamber</i>
	Sistemski regulisati način i postupak snabdijevanja lijekovima za liječenje rijetkih oboljenja / <i>Systemically regulate the method and procedure of supplying medicines for treatment of rare diseases</i>		X				Ministarstvo, Fond <i>The Ministry, the Fund</i>
	Obezbjediti efikasan sistem za nabavku lijekova koji nemaju odobrenje za promet <i>Ensure an efficient system for supplying medicines with no marketing authorization</i>	kontinuirano <i>continuous</i>					Ministarstvo, zdravstvene ustanove, veledrogerije, <i>The Ministry, health institutions, medicines wholesalers,</i>
	Unapređivati bolničke apoteke u pogledu prostora, opreme i kadra / <i>Improve premises, equipment and staff in hospital pharmacies</i>	kontinuirano <i>continuous</i>					Ministarstvo, bolnice, Farmaceutska komora / <i>The Ministry, hospitals, the Pharmaceutical Chamber</i>
	Pojačati inspekcijisku kontrolu u prometu na malo; posebno pojačati kontrolu prisutnosti diplomiranih farmaceuta puno radno vrijeme apoteke te izdavanje lijekova koji imaju režim izdavanja na recept / <i>Strengthen inspection control in retail trade; particularly strengthen control of full time presence of pharmacists, as well as the provision of medicines that fall under the prescription regime</i>	kontinuirano <i>continuous</i>					Inspektorat, Farmaceutska komora <i>The Inspectorate, the Pharmaceutical Chamber</i>

	Uspostaviti i sprovoditi sistem nadzora nad stručnim i etičkim radom diplomiranih farmaceuta / <i>Establish and conduct a monitoring system over the professional and ethic work of pharmacists</i>		X				Farmaceutska komora <i>The Pharmaceutical Chamber</i>
	Uspostaviti sistem rješavanja farmaceutskog otpada, u okviru sistemskog zbrinjavanja medicinskog otpada / <i>Establish a pharmaceutical waste disposal system, as part of a systemic medical waste disposal</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>			Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo ekologije, Inspektorat, proizvođači lijekova, apoteke, veleprodajnici <i>The Ministry of Health, the Ministry of Ecology, the Inspectorate, medicines producers, pharmacies, medicines wholesalers</i>
	Redovno revidiranje esencijalne liste lijekova (selekcija, objava) / <i>Conduct regular revisions of the essential medicines list (selection, promulgation)</i>		X		X		Ministarstvo, Medicinski fakultet <i>The Ministry, the Medical Faculty</i>
	Izrada kriterijuma za uključivanje lijekova na liste lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja / <i>Development of criteria for inclusion of medicines in the lists of medicines financed from health insurance fund</i>		X				Ministarstvo, Fond, strukovna udruženja zdravstvenih radnika <i>The Ministry, the Fund, health professionals vocational associations</i>
	Stručno revidiranje listi lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja / <i>Professional revision of lists of medicines financed from the health insurance fund</i>			kontinuirano <i>continuous</i>			Ministarstvo, Fond, Agencija za lijekove, Medicinski fakultet, Farmaceutska komora, Komisija za lijekove bolnice / <i>The Ministry, the Fund, the Drug Agency, the Medical Faculty, the Pharmaceutical Chamber, hospital medicines committees</i>
1.2. Liste lijekova 1.2. Medicines Lists	Evaluacija postojećih kriterijuma za uključivanje lijekova na liste Fonda / <i>Evaluation of the existing criteria for the inclusion of medicines in the lists financed from health insurance fund</i>			kontinuirano <i>continuous</i>			Ministarstvo, Fond <i>The Ministry, the Fund</i>
	Uvođenje, razvijanje i sprovođenje mehanizama praćenja postojećih smjernica za propisivanje i izdavanje lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja / <i>Introduction, development and implementation of mechanisms to monitor the existing guidelines for prescribing and providing medicines financed from health insurance fund</i>			kontinuirano <i>continuous</i>			Fond <i>The Fund</i>
	Uspostavljanje farmakoekonomskih kriterijuma za uključivanje određenih lijekova na listu lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja kao i za formiranje njihovih referentnih cijena / <i>Establishment of pharmaco-economic criteria for inclusion of medicines in a list of medicines financed from health insurance fund, as well as for formation of their referential prices</i>		X		kontinuirano <i>continuous</i>		Fond <i>The Fund</i>

	Kliničke vodiče usklađivati sa esencijalnom listom lijekova, kao i liste koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja sa kliničkim vodičima / <i>Clinical guidelines to be adjusted with the essential list of medicines, as well as the lists financed from health insurance fund with clinical guidelines</i>		X	kontinuirano <i>continuous</i>	Fond, Medicinski fakultet, Komora/ Društvo doktora, Bolnice <i>The Fund, the Medical Faculty, The Chamber/Association of Doctors of Medicine, hospitals</i>
1.3. Finansiranje i priuštivost 1.3. Financing and affordability	Uspostavljati efikasan sistem određivanja cijena lijekova i pratiti efekte uvedenih promjena / <i>Establish an efficient medicines price setting mechanism and monitor the effect of introduced changes</i>			kontinuirano <i>continuous</i>	Ministarstvo, Fond, Farmaceutska komora / <i>The Ministry, the Fund, the Pharmaceutical Chamber</i>
	Pratiti sistem regulacije i primjene marži na lijekove, kao i carina i PDV. Podržati inicijativu za smanjenje PDV na lijekove (barem esencijalne) / <i>Monitor the system of regulation and application of margins on medicines, as well as customs and VAT. Support the initiative to decrease VAT on medicines (at least the essential ones)</i>		X	kontinuirano <i>continuous</i>	Vlada <i>The Government</i>
	Razvijati realan sistem profesionalnih naknada za sve usluge koje pružaju diplomirani farmaceuti / <i>Develop a realistic system of professional compensations for all services provided by pharmacists</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>	Fond, Farmaceutska komora <i>The Fund, the Pharmaceutical Chamber</i>
	Razvijati realan i održiv sistem učešće pacijenata u troškovima za lijekove / <i>Develop a realistic and sustainable system of patients' participation in costs for medicines</i>			kontinuirano <i>continuous</i>	Ministarstvo, Fond, Farmaceutska komora / <i>The Ministry, the Fund, the Pharmaceutical Chamber</i>
	Unaprijediti sistem raspodjele sredstva za lijekove zdravstvenim ustanovama / <i>Improve the system of allocation of funds for medicines to health institutions</i>		X	kontinuirano <i>continuous</i>	Fond <i>The Fund</i>
	Uvesti praćenje potrošnje svih lijekova u svim zdravstvenim ustanovama koje finansira Fond kako bi se kroz tu aktivnost poboljšao sistem plana i analize sredstva. Prikupljene podatke potrebno stručno analizirati kako bi se kroz racionalnu upotrebu racionalizirala i sredstva potrebna za lijekove / <i>Introduce medicines consumption monitoring in all health institutions financed by the Fund, so as to improve the funds' plan and analysis system. Collected data should be professionally analyzed so as to rationalize expenditure of funds via rational utilization of medicines</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>	Ministarstvo, Fond, Agencija za lijekove, zdravstvene ustanove <i>The Ministry, the Fund, the Drug Agency, health institutions</i>
	Obavezno uključivanje svih bolnica i domova zdravlja u sistem centralnih nabavki lijekova / <i>Compulsory inclusion of all hospitals and health centers in the medicines central procurement system</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>	Fond, bolnice, domovi zdravlja <i>The Fund, hospitals, health centers</i>

	Poticati generičko propisivanje lijekova / <i>Encourage generic prescribing of medicines</i>	kontinuirano <i>continuous</i>	Ministarstvo, Komora doktora, Društvo doktora / <i>The Ministry, Doctors' Chamber, Doctors' Association</i>
	Povećavati državna sredstva za lijekove za potrebe siromašnih ili/ugroženih stanovnika / <i>Enlarge government allocation for medicines for the needs of the poor and jeopardized categories of the population</i>	kontinuirano <i>continuous</i>	Vlada <i>The Government</i>
	Stimulisati proizvodnju lijekova na teritoriji Republike Srke / <i>Stimulate production of medicines in the territory of the Republic of Srpska</i>	kontinuirano <i>continuous</i>	Ministarstvo, Fond <i>The Ministry, the Fund</i>

2. Strateška oblast 2. Strategic area	KVALITET LIJEKOVA QUALITY OF MEDICINES						
Opšti cilj dostupnosti lijekova <i>General objective of medicines availability</i>	Svi lijekovi u prometu, bez obzira na porijeklo proizvođača, su kvalitetni, sigurni i efikasni, u skladu sa odobrenim specifikacijama i standardima dobrih praksi <i>All medicines in the market, regardless of the origin of production, are of good quality, safe and efficient, in accordance with approved specifications and good practice standards</i>						
Komponente za realizaciju ovog opšteg cilja <i>Components of the achievement of this general objective</i>	Ključne mjere za realizaciju srednjoročnih aktivnosti <i>Key measures for implementation of medium-term activities</i>	Vremenski period za realizaciju <i>Implementation timeframe</i>					Nosioći aktivnosti <i>Implementers</i>
		2008	2009	2010	2011	2012	
2.1. Regulatorna 2.1. Regulations	Usaglašavati zakonske propise sa evropskom regulativom u oblasti lijekova / <i>Harmonize legislation with European medicines regulations</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>			Ministarstvo <i>The Ministry</i>
	Omogućiti adekvatnu implemetaciju zakonskih propisa, kroz njihovu međusobnu usaglašenost <i>Enable adequate enforcement of legislation, through internal compatibility</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>			Ministarstvo <i>The Ministry</i>
	Obezbijediti brzo prilagođavanje državne uprave situaciji u praksi kao i skraćivanje administrativnih procedura / <i>Ensure swift adjustment of state administration to the situation in practice and shorten administrative procedures</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>			Ministarstvo, Fond, Agencija za lijekove <i>The Ministry, the Fund, the Drug Agency</i>
	Uspostaviti blisku saradnju između državne uprave i Agencije za lijekove / <i>Establish close cooperation among state administration and the Drug Agency</i> <i>Permanent monitoring of the legislation that regulates pharmacies' functioning</i>		X		kontinuirano <i>continuous</i>		Ministarstvo, Agencija za lijekove <i>The Ministry, the Drug Agency</i>
	Stalno praćenje zakonodavstva kojim se reguliše oblast rada apoteka / <i>Permanent monitoring of the legislation that regulates pharmacies' functioning</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>			Ministarstvo, Farmaceutska komora, Farmaceutsko društvo / <i>The Ministry, the Pharmaceutical Chamber, the Pharmaceutical Association</i>

2.2. Obezbjedenje sistema kvaliteta 2.2. Quality Assurance System	Potrebno kontinuirano sankcionisanje apoteka koje rade protivno propisima / <i>Continuous sanctioning of pharmacies that operate contrary to the regulations is necessary</i>	X				kontinuirano <i>continuous</i>	Inspektorat, Farmaceutska komora / <i>The Inspectorate, the Pharmaceutical Chamber</i>
	Sankcionisati nelegalan promet lijekova <i>Punish illegal trade in medicines</i>	X				kontinuirano <i>continuous</i>	Inspektorat <i>The Inspectorate</i>
	Donijeti zakon o apotekarskoj djelatnosti <i>Adopt a law on pharmacy activity</i>		X				Ministarstvo, Strukovna udruženja diplomiranih farmaceuta <i>The Ministry, professional pharmacists' associations</i>
	Unaprijediti postojeću inspekciju kroz stalnu edukaciju i jačanje motivacije za rad inspektora / <i>Improve the existing inspection through permanent education and strengthening of motivation for inspection work</i>	X				kontinuirano <i>continuous</i>	Inspektorat, Farmaceutska komora <i>The Inspectorate, the Pharmaceutical Chamber</i>
	Ostvarivanje međunarodne saradnje u oblasti lijekova kroz razmjene iskustava, znanja, informacija <i>Establishment of international cooperation in the medicines field, through exchange of experiences, knowledge and information</i>					kontinuirano <i>continuous</i>	Ministarstvo, Agencija za lijekove, Farmaceutska komora, Farmaceutsko društvo / <i>The Ministry, the Drug Agency, the Pharmaceutical Chamber, the Pharmaceutical Association</i>
	Raditi na uspostavljanju Kontrolne laboratorije Republike Srpske <i>Work on the establishment of the Institute of Pharmacy (control laboratory) of the Republic of Srpska</i>		X				Ministarstvo <i>The Ministry</i>
	Intenzivnije sprovoditi kontrolu kvaliteta lijekova uzorkovanjem lijekova iz prometa, u dogovoru sa Agencijom za lijekove i prema planu uzorkovanja <i>Conduct more intensive control of quality of medicines by sampling medicines from the market, in agreement with the Drug Agency and in accordance with a sampling plan</i>	X				kontinuirano <i>continuous</i>	Agencija za lijekove, Inspektorat <i>The Drug Agency, the Inspectorate</i>
	Galenske lijekove uključiti u sistem kontrolisanja kvalitete <i>Galenic medicines to be included in the quality control system</i>		X			kontinuirano <i>continuous</i>	Agencija za lijeove, Inspektorat, IZZZ <i>The Drug Agency, The Inspectorate, the PHI</i>
	Intenzivirati proces akreditacije apoteka <i>Intensify the pharmacies accreditation process</i>		X			kontinuirano <i>continuous</i>	Agencija za akreditaciju, Farmaceutsko društvo / <i>The Accreditation Agency, the Pharmaceutical Association</i>
	Fond sklapati ugovore samo sa akreditovanim apotekama <i>The Fund to sign contracts with accredited pharmacies only</i>			X		kontinuirano <i>continuous</i>	Fond <i>The Fund</i>

	Podizati nivo kvaliteta usluga koje se pružaju u apotekama kroz primjenu dobre apotekarske prakse <i>Demonstrate the quality of services provided in pharmacies through the application of good pharmacy practice</i>	X	kontinuirano <i>continuous</i>	Farmaceutska komora, Farmaceutsko društvo <i>The Pharmaceutical Chamber, the Pharmaceutical Association</i>
	Raditi na intenzivnijoj saradnji doktora medicine i diplomiranih farmaceuta, na svim nivoima, kako bi se obezbijedila što kvalitetnija usluga koja se neposredno pruža pacijentu / <i>Work on a more intensive cooperation among the medical doctors and pharmacists, at all levels, so as to ensure quality services immediately provided to patients</i>		kontinuirano <i>continuous</i>	Strukovna udruženja zdravstvenih radnika <i>Health professionals' associations</i>

3. Strateška oblast 3. Strategic area	RACIONALNA UPOTREBA LIJEKOVA RATIONAL USE OF MEDICINES						
Opšti cilj dostupnosti lijekova <i>General objective of medicines availability</i>	Obezbijediti racionalno propisivanje i korištenje lijekova, kao i praćenje upotrebe lijekova <i>Ensuring rational prescribing and use of medicines, as well as monitoring of the utilization of medicines</i>						
Komponente za realizaciju ovog opšteg cilja <i>Components of the achievement of this general objective</i>	Ključne mjere za realizaciju srednjoročnih aktivnosti <i>Key measures for implementation of medium-term activities</i>	Vremenski period za realizaciju <i>Implementation timeframe</i>					Nosoci aktivnosti <i>Implementers</i>
		2008	2009	2010	2011	2012	
3.1. Informacije o lijekovima <i>3.1. Information on medicines</i>	Razvijati centar za informacije o lijekovima <i>Develop a medicines information center</i>	X	kontinuirano <i>continuous</i>			Agencija za lijekove, Medicinski fakultet (Zavod za farmakologiju) <i>The Drug Agency, the Medical Faculty (the Pharmacology Institute)</i>	
	Uspostaviti odjel za farmakoepidemiologiju <i>Establish a pharmaco-epidemiology department</i>			X		Ministarstvo <i>The Ministry</i>	
	Publikovati bilten o racionalnoj farmakoterapiji <i>Publish a newsletter on rational pharmacotherapy</i>			X	kontinuirano <i>continuous</i>	Medicinski fakultet, Agencija za lijekove / <i>The Medical Faculty, The Drug Agency</i>	
	Publikovati farmakoterapijski priručnik <i>Publish a pharmacotherapy manual</i>	X	periodično <i>periodically</i>			Agencija za lijekove, Medicinski fakultet / <i>The Drug Agency, The Medical Faculty</i>	
	Planirati kontinuiranu edukaciju za diplomirane farmaceute i farmaceutske tehničare kroz ciljane, odabrana predavanja <i>Plan a continuous education for graduated pharmacists and pharmaceutical technicians through targeted, selected lectures</i>	X	kontinuirano <i>continuous</i>			Medicinski fakultet, Farmaceutska komora, Farmaceutsko društvo <i>The Medical Faculty, the Pharmaceutical Chamber, the Pharmaceutical Association</i>	

	Uspostavljanje integrisanog farmaceuskog informacionog sistema, kao dio jedinstvenog informacionog zdravstvenog sistema / <i>Establishment of an integrated pharmaceutical information system, as a part of an integrated health information system</i>				X	Ministarstvo, Fond, ostale institucije <i>The Ministry, the Fund, other institutions</i>
	Poticati prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova <i>Encourage reporting of unwanted effects of medicines</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>		Agencija za lijekove, zdravstvene ustanove / <i>The Drug Agency, health institutions</i>
	Nadzirati reklamiranje lijekova javnosti <i>Monitor public advertising of medicines</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>		Agencija za lijekove <i>The Drug Agency</i>
3.2. Klinički vodiči 3.2. <i>Clinical guidelines</i>	Pristupiti daljnjoj izradi kliničkih vodiča, evaluirati njihovu primjenu, te ih po potrebi revidirati / <i>Undertake further development of clinical guidelines, evaluation of the application, and revise them when necessary</i>			kontinuirano <i>continuous</i>		Ministarstvo, Medicinski fakultet, Komora doktora, DZ, Klinike <i>The Ministry, the Medical Faculty, the Medical Doctors' Chamber, health centers, clinics</i>
	Usklađivati vodiče sa listama lijekova <i>Adjust clinical guidelines to medicines' lists</i>			kontinuirano <i>continuous</i>		Ministarstvo, Fond, Medicinski fakultet / <i>The Ministry, the Fund, the Medical Faculty</i>
	Raditi na racionalnom propisivanju lijekova <i>Work on rational prescribing of medicines</i>			kontinuirano <i>continuous</i>		Ministarstvo, Medicinski fakultet, Komora doktora, Društvo doktora <i>The Ministry, the Medical Faculty, the Medical Doctors' Chamber, Doctors' Association</i>
3.3. Humani resursi 3.3. <i>Human resources</i>	Razvijati dodiplomski program farmaceuskog fakulteta, usklađen sa Bolonjskim programom <i>Develop an undergraduate program of the Faculty of Pharmacy, harmonized with the Bologna program</i>			kontinuirano <i>continuous</i>		Univerzitet, Medicinski fakultet <i>The University, the Medical Faculty</i>
	Organizovati specijalističke studije za diplomirane farmaceute / <i>Organize specialist training for graduated pharmacists</i>				X	Univerzitet, Medicinski fakultet <i>The University, the Medical Faculty</i>
	Poticati zapošljavanje i edukaciju kadra na katedrama farmaceuskog fakulteta <i>Encourage recruitment and education of cadre at the Faculty of Pharmacy cathedras</i>				X	Univerzitet, Medicinski fakultet <i>The University, the Medical Faculty</i>
	Planirati edukaciju diplomiranih farmaceuta sa kliničkim specijalističkim usmjerenjem <i>Plan education of graduated pharmacists with main courses in clinical specializations</i>	X		kontinuirano <i>continuous</i>		Univerzitet, Medicinski fakultet, bolnice <i>The University, the Medical Faculty, hospitals</i>
	Raditi na jačanju nove uloge diplomiranih farmaceuta u menadžmentu lijekova <i>Work on the strengthening of the new role of pharmacists in medicines management</i>		X	kontinuirano <i>continuous</i>		Farmaceutska komora, Farmaceutsko društvo <i>The Pharmaceutical Chamber, the Pharmaceutical Association</i>

	Usklađivati upisnu politiku sa potrebama prakse <i>Align the enrollment policy with practical needs</i>			kontinuirano <i>continuous</i>		Univerzitet, Ministarstvo, Farmaceutska komora <i>The University, the Ministry, the Pharmaceutical Chamber</i>
3.4. Komisije za lijekove <i>3.4. Drugs committees</i>	Formirati komisije u svim bolnicama, u koje će obavezno biti uključen i diplomirani farmaceut <i>Form committees in all hospitals, that will necessarily include a pharmacist</i>		X	kontinuirano <i>continuous</i>		Bolnice <i>Hospitals</i>
	Pripremiti smjernice za racionalnu upotrebu antibiotika u bolnicama <i>Prepare guidelines for rational use of antibiotics in hospitals</i>			X		Bolnice, Komisije za lijekove bolnice <i>Hospitals, hospital drug commissions</i>
	Formirati listu rezervnih antibiotika u svakoj bolnici <i>Form a reserve antibiotics list in each hospital</i>			X		Bolnice, Komisije za lijekove bolnice <i>Hospitals, hospital drug commissions</i>

Strategija u oblasti lijekova do 2012. godine

Radna grupa Vlade Republike Srpske

Izdavač

Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite
Republike Srpske

Tiraž

300

Mjesto i godina izdavanja

Banja Luka
2008

Dizajn i štampa

CGM design
Banja Luka

Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite

Trg Republike Srpske 1, 78000 Banja Luka
tel. + 387 51 339 475, fax. + 387 51 339 658
e-mail: ministarstvo-zdravlja@mzs.vladars.net

