



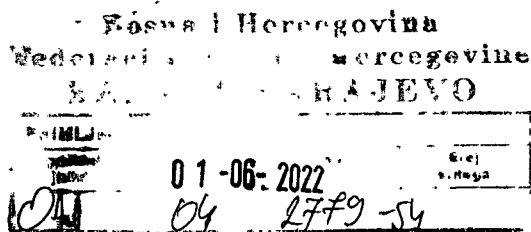
2380

Broj: 05/2-33-5-7715-1/22

Datum:

31 -05- 2022

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
REISA DŽEMALUDINA ČAUŠEVIĆA I
71000 SARAJEVO
N/R ELVEDIN OKERIĆ, PREDSEDVAJUĆI SKUPŠTINE



Predmet : Odgovor na zastupničku inicijativu

Poštovani,

Vašim aktom 01-04-18506-13/22 od 11.05.2022. godine dostavili ste nam zastupničku inicijativu zastupnice Amre Junuzović-Kaljić sa 52. radne sjednice Skupštine Kantona Sarajevo.

U dostavljenoj inicijativi navodi se da: *“Ovim putem pokrećem inicijativu prema Ministarstvu zdravstva Kantona Sarajevo i Zavodu zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo za registraciju oralnog lijeka (sirup) Valganciclovir koji se koristi u liječenju cotomegalovirusnih infekcija. Također sugeriram da se razmotri mogućnost interventnog uvoza navedenog lijeka iz tekućih sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo dok se isti ne registruje.”*

Obzirom na zahtjev naveden u inicijativi, ovim putem vas obavještavamo da je u skladu sa odredbama člana 32. Zakona o lijekovima BiH (“Službeni glasnik BiH” 58/08) utvrđeno da *“Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet može podnijeti proizvođač sa sjedištem u BiH ili pravno lice koje zastupa stranog proizvođača i ima sjedište u BiH”*.

Također, odredbama člana 2. Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini (“Službeni glasnik BiH” 23/11) kojima se reguliše procedura i pravila za interventni uvoz je utvrđeno da *“Gotov lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini može se uvoziti samo ako je riječ o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi koju utvrđuju nadležna entitetska ministarstva zdravstva i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta i pod uslovom da se u Bosni i Hercegovini ne nalazi gotov lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet”*. Pored navedenog, isti Pravilnik jasno utvrđuje dokumentaciju kojom se dokazuje neophodnost interventnog uvoza, a gdje je između ostalog navedena i *“izjava zdravstvene ustanove uz obrazloženje o potrebi za lijekom”* kao jedan od neophodnih dokumenata u procesu interventnog uvoza.

Kako u oba slučaja, Zavod zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo nema zakonsku nadležnost ni zakonsku mogućnost da pokrene proces registracije lijeka ili da izvrši interventni uvoz, nismo u mogućnosti udovoljiti zahtjevu iz dostavljene inicijative.



Međutim, ukoliko bi navedeni lijek, nakon okončanja zakonskih procedura registracije i/ili uvoza, postao sastavni dio esencijalne liste lijekova tj. Liste lijekova Kantona Sarajevo, Zavod bi mogao vršiti njegovo finansiranje u sklopu prava koja proizilaze iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

S poštovanjem,

DIREKTOR



M. sci. oec. Muamer Kosovac

Dostavljeno:

1. Naslovu;
2. Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo;
3. Odjel za farmaceutske poslove;
4. a/a