



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

Broj: 10-05-8345-15/19
Sarajevo, 15.05.2019.godine

-SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO-
-Služba za skupštinske poslove-

PREDMET: Odgovor na Zastupničko pitanje, dostavlja se

Zastupnik **Damir Marjanović** je na Šestoj radnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo, održanoj dana 26.03.2019. godine, u okviru tačke Dnevnog reda "Poslanička/zastupnička pitanja, inicijative i odgovori" a u skladu sa Poslovníkom Skupštine Kantona Sarajevo, pokrenuo **zastupničko pitanje Vladi Kantona Sarajevo i Ministarstvu zdravstva vezano za postojeći problem nedostatka vakcina u Domovima zdravlja.**

U vezi sa postavljenim zastupničkim pitanjem dostavljamo slijedeći:

ODGOVOR

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo je uputilo akt broj:10-05-8345-15/19 od 09.04.2019 godine prema JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo i JU Zavod za javno zdravstvo Kantona Sarajevo, te Vam u prilog akta dostavljamo, taksativno navedene odgovore na postavljena pitanja.

S poštovanjem,

MINISTRICA

Prof. dr. sci. med. Amela Sofić s.r.

Pripremila:
dr.stom, Arina Bejdić Kršo, stručni savjetnik

Kontrolisala:
dr. Alma Kadić, pomoćnica ministrice
dipl. iure. Amra Isić, sekretar ministarstva



web: <http://mz.ks.gov.ba>
e-mail: mz@mz.ks.gov.ba
Tel: + 387 (0) 33 562-104,
Fax: + 387 (0) 33 562-243
Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1



JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA
KANTONA SARAJEVO
GENERALNI DIREKTOR
BROJ: 01-03-4821-2/19
Dana, 30.04.2019. godine
Sarajevo, Vrazova 11

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Kanton Sarajevo
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
Ul. Reisa Džemaludina Čauševića 2
71000 SARAJEVO
n/r Prof.dr.sci.med.Amela Sofić, ministrica

06-05-2019

10 05 8345

**Predmet: Odgovor na zastupničko pitanje zastupnika Skupštine Kantona Sarajevo
Damira Marjanovića, dostavlja se
Veza Vaš dopis broj: 10-05-834515/19 od 09.04.2019. godine**

Vežano za Vaš dopis broj i datum gornji, u kojem tražite da u odgovorimo na zastupničko pitanje zastupnika Skupštine Kantona Sarajevo Damira Marjanovića, vežano za „**postojeći problem nedostatka vakcina u Domovima zdravlja**“, dostavljamo Vam odgovor koji je sačinio Dr.med.sci.Prim. Enes Šaćić spec.epidemiolog šef Higijensko epidemiološke službe OJ DZ Ilidža.
S poštovanjem!

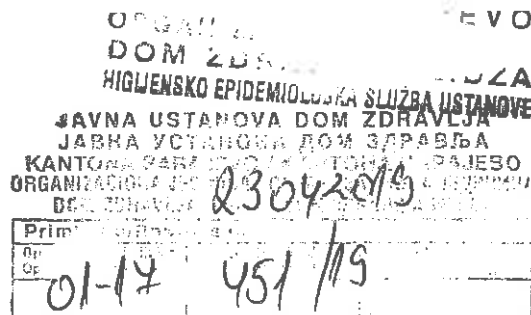
Za GENERALNI DIREKTOR

Mr.med.sci.prim.dr. Fita Husić
spec.ped. ginek. i obiteljske medicine

DOSTAVITI:
1.Naslovu sda prilogom
2. a/a



JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA
KANTONA SARAJEVO
O.J. ILIDŽA
HIGIJENSKO EPIDEMIOLOŠKA SLUŽBA
BROJ-31--/ 2019
ILIDŽA 23.04.2019



JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO
N/R MR.SCI.MED.PRIM. PRIM FUAD HUSIĆ

PREDMET: ZASTUPNIČKO PITANJE

Uvaženi prof.dr.Damir Marjanović postavio je zastupničko pitanje:

„Trenutno je epidemija morbila u Kantonu Sarajevo i to je prouzrokovalo velike gužve u sarajevskim domovima zdravlja gdje nevakcinisani građani sve više tragaju za MRP vakcinama kojih nema u dovoljnom broju pa se svako jutro čekaju nove vakcine da dođu. Takođe podaci pokazuju da je veliki broj populacije nevakcinisan djelom zbog sumnje u kvalitetu vakcina a djelom zbog antivakcinacijskog lobija. Pitanje je da li je nabavljen dovoljan broj vakcina i na koji je način provjeren njihov kvalitet? Također, da li se planira pokrenuti kampanja kojom se ukazuje na štetnost nevakcinisanja?“

Odgovor na pitanje

1. Da li je nabavljen dovoljan broj MRP vakcina?

Prema Naredbi o programu obveznih imunizacija pučanstva protiv zaraznih bolesti u 2018. godini zdravstvena ustanova koja obavlja imunizaciju dužna je napraviti godišnji plan imunizacije i dostaviti ga nadležnom kantonalnom zavodu za javno zdravstvo, a ovaj Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH najkasnije do 1. veljače za tekuću godinu.

Vakcine MRP koje sada koristimo su vakcine koje su planirane i nabavljene za 2018.godinu. Zvanična informacija iz FZZJZ je da MRP vakcina iz trogodišnjeg tendera za obavezni Program imunizacije za 2019-2021 neće biti dostupan do maja 2019. godine. Uvidom u stanje dispanzera (predškolskih i školskih) po domovima zdravlja (O.J.) i stanje HES-a sa vakcinom MRP – (23.04.2019.) je **805 doza.**

2. Na koji način je provjeren kvalitet vakcina?

Sve vakcine u BiH koje se koriste u domovima zdravlja su prošle rigorozne kontrole kvaliteta od strane Svjetske zdravstvene organizacije, zemlje proizvođača i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

Sve vakcine u BiH su nabavljene od renomiranih farmaceutskih kuća koje svoje vakcine distribuiraju u zemlje Evropske Unije.

Zato one podliježu regulativi EU i naša djeca primaju monodozne vakcine, koje su u skladu sa najvišim svjetskim standardima kvaliteta.

Što se tiče uvjeta za čuvanje i transport vakcina proizvođač, distributeri vakcina i zdravstvene ustanove (domovi zdravlja) koje koriste vakcine obavezne su vakcine transportovati pod odgovarajućim režimom hladnog lanca.

Proizvođač je dužan prilikom isporuke priložiti ispis temperaturnih indikatora koji će omogućiti nadzor nad provođenjem hladnog lanca u transportu od proizvođača do korisnika. Domovi zdravlja u kojima se obavlja obavezna imunizacija protiv određenih zaraznih bolesti imaju odgovarajuće rashladne uređaje za čuvanje i transport vakcina, odgovarajuće mjerne indikatore temperatura (fridge - tag i frio - temp), potrebnu opremu i odgovarajuće stručno osoblje kako bi se vakcine čuvale u odgovarajućem režimu hladnog lanca.

U svim domovima zdravlja skladište vakcina je pod svakodnevnim nadzorom, a temperature frižidera se redovno kontrolišu i evidentiraju u temperaturne liste.

Temperaturna lista je sudsko medicinski dokument (obavezno se upisuje broj frižidera i serijski broj fridge taga na listu).

U temperaturne liste hladnog lanca se dokumentuje očitavanje temperature dva puta dnevno tj,ujutro i naveče uključujući vikende i praznike.

Transport vakcina se obavlja pod odgovarajućim režimom „hladnog lanca“ tj.u hladnim kutijama na adekvatnoj temperaturi.

3. Da li se planira kampanja kojom se ukazuje na štetnost nevakcinisanja?

Sastavni dio stručnoga rada svakog od doktora medicine i svih ostalih zdravstvenih radnika su kontinuirane aktivnosti u svakodnevnom radu za unapređenje Programa imunizacije i štetnosti nevakcinisanja.

U toku aktuelne epidemije morbila ističemo primjer Doma zdravlja Ilidža koji je sa Općinom Ilidža organizovao predavanja „Značaj sistematskih pregleda i vakcinacija djece“.

Ministarstvo zdravstva KS je osnovalo Komisiju za unapređenje Programa obvezne imunizacije u KS čiji je prvi sastanak održan 04.04.2019. godine i tada su usvojeni brojni zaključci koji se odnose na unapređenje Programa obvezne imunizacije.

Dostaviti:

1 x Naslovu

1 x a/a

Odgovorni ljekar HES-a
Dr.sci.med.ENES ŠAČIĆ Prim.

A black rectangular redaction box covers the signature area. Above the box, there are some faint, handwritten scribbles.

Broj: 01.4-2385/19
Sarajevo, 23.04.2019. godine.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
KANTONA SARAJEVO
Ministrica
Doc.dr. med.sc. Amela Sofić
Reisa Džemaludina Čauševića 1
71 000 Sarajevo

PREDMET: Zastupničko pitanje, odgovor – dostavlja se

Poštovana ministrice,

Vašim dopisom broj:10-05-8345-15/19 od 09.04.2019.god. zaprimljenim 17.04.2019.godine kod naše ustanove pod brojem: 05.16.141-2886/19, zatražen je odgovor na zastupničko pitanje Vladi Kantona Sarajevo i Ministarstvu zdravstva vezano za postojeći problem nedostatka vakcina u Domovima Zdravlja.

U prilogu akta dostavljamo odgovor na naprijed navedeno zastupničko pitanje.

S poštovanjem,

Izradila:

Dr. Anisa Bajramović, specijalista epidemiologije
Voditelj Odjel za imunizaciju sa vakcinalnim
centrom – ambulantom za putničku medicinu,
fakultativnu imunizaciju i antirabičnu zaštitu

Bajramović


Prof. dr. med. sci. Aida Pilav



Adresa: dr. Mustafe Pintola br.1, 71210 Ilidža
Tel/fax: 627-889; 624-470
web: <http://www.zzjzks.ba>
e-mail: gzavod@bih.net.ba



Zastupničko pitanje:

„Trenutno je epidemija morbilla u Kantonu Sarajevo i to je prouzrokovalo velike gužve u sarajevskim domovima zdravlja gdje nevakcinisani građani sve više tragaju za MRP vakcinama kojih nema u dovoljnom broju pa se svako jutro čekaju nove vakcine da dođu. Takođe, podaci pokazuju da je veliki broj populacije nevakcinisan dijelom zbog sumnje u kvalitetu vakcina, a dijelom zbog antivakcinalnog lobija. Pitanje je da li je nabavljen dovoljan broj MRP vakcina i na koji način je provjeren njihov kvalitet? Također, da li se planira pokrenuti kampanja kojom se ukazuje na štetnost nevakcinisanja?“

Odgovor na pitanje:

1. Da li je nabavljen dovoljan broj MRP vakcina?

Vakcine za Program obaveznih imunizacija u FBiH, prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti FBiH, član 11. Stav 1, alineja 4.(Sl. Novine FBiH, 46/10) obezbjeđuje Federacija Bosne i Hercegovine iz Federalnoga budžeta. Institucija koja vrši nabavku svih vakcina uključujući i MRP vakcinu jeste Federalni zavod za javno zdravstvo. Trenutno se još uvijek troše zalihe MRP vakcine (već 4 i po mjeseca) u Kantonu Sarajevo koje su iz nabavke za 2018. godinu. U FBiH je, prema posljednjim podacima, prvom dozom vakcinacije MPR bilo obuhvaćeno 65,4% djece. U prethodnim godinama u Federaciji BiH nisu rađena planiranja potreba za vakcinama za kampanje vakcinisanja, za sva propuštena godišta, što je potrebno, obzirom na nisku procijepljenost u kompletnoj FBiH za MPR vakcinu. Ovo su, ujedno, i preporuke Svjetske zdravstvene organizacije za sve zemlje, obzirom da je cijelom Evropskom regionu vidljiva pojava oboljenja od morbila u epidemijskom obliku.

2. Da li se planira kampanja kojom se ukazuje na štetnost nevakcinisanja?

Aktivnosti za unapređenje Programa imunizacije i štetnosti nevakcinisanja su kontinuirane aktivnosti koje se provode u svakodnevnom radu zdravstvenih radnika i čine sastavni dio stručnoga rada svakog od doktora medicine i ostalih zdravstvenih radnika. U toku aktuelne epidemije morbilla u Kantonu Sarajevo pojačane su aktivnosti u saradnji sa Federalnim Zavodom za javno zdravstvo (FZJZ) i UNICEF Uredom u BiH. U sklopu Svjetske sedmice imunizacije (zadnja sedmica aprila svake godine) planirane su dodatne zajedničke aktivnosti FZJZ i Zavoda za javno zdravstvo Kantona Sarajevo (KZJZ). U nastavku ove godine se u Domu zdravlja Kantona Sarajevo planira uspostavljanje vakcinalnih punktova sa promotivnim materijalom i info pultom gdje će roditelji moći dobiti detaljnije informacije o vakcinama. Istovremeno su u pedijatrijskim službama povećane aktivnosti vezano za imunizaciju i pružanje informacije roditeljima.

3. Na koji način je provjeren kvalitet vakcina?

Provjera kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava u BiH se vrši shodno zakonskim obavezama propisanim u *Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Službeni Glasnik BiH, br. 58/08)*

Član 29. Uslovi za promet lijekovima

Lijekovi mogu biti u prometu pod uslovom da:

- a) imaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH koju je izdala Agencija
- b) je svaka serija lijeka proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet i ukoliko je urađena kontrola kvaliteta svake serije u skladu s odredbama Zakona, propisima donesenim na osnovu ovog Zakona i važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

Lijekovi koji su u prometu u BiH moraju biti proizvedeni i kontrolirani u skladu s metodama i zahtjevima evropske farmakopeje i farmakopeje BiH, što utvrđuje Stručno vijeće Agencije na prijedlog Komisije za farmakopeju.

Nadležnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva (ALMBiH)

- Odobravanje stavljanja u promet i provjera kvaliteta svih lijekova, uključujući i vaccine, koji se nalaze na tržištu BiH.

ALMBiH osigurava dostupnost vakcina koje su:

- odgovarajućeg kvaliteta,
- efikasne i
- sigurne za primjenu.

Za puštanje u promet (svake proizvedene serije), bioloških lijekova, u koje spadaju i vaccine, na tržištu EU, odgovorne su EU/ EEA OMCL (Evropska mreža državnih laboratorija za kontrolu lijekova) i međusobnim dogovorom priznate (MRA) članice partneri, koji čine posebnu mrežu u okviru Generalne Evropske OMCL mreže, i kao takve imaju svoja operativna pravila.

Kontrolu kvaliteta vakcina, koje se nalaze u prometu u BiH, provodi Kontrolni laboratorij Agencije za lijekove i medicinska sredstva (do 2009. god., Zavod za kontrolu lijekova F BiH) od 1998. godine punopravni, akreditovani član OMCL mreže (Evropska mreža državnih laboratorija za kontrolu lijekova).

Član 78. Kontrola kvaliteta lijekova

(2) Kontrola kvaliteta lijekova obavlja se u skladu s evropskom farmakopejom, farmakopejom BiH ili drugim priznatim farmakopejama, metodama analize koje detaljno opiše i priloži proizvođač ili drugim provjerenim metodama analize.

Registracija vakcina u BiH provodi se u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH i u nadležnosti je Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

- Kontrola kvaliteta vakcina na tržištu BiH, provodi se u skladu sa Zakonom i Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lijeka, a provodi je Kontrolni laboratorij Agencije.
- Kvalitet vakcina na tržištu BiH mora da odgovara zahtjevima kvaliteta koji su navedeni u pripadajućoj monografiji evropske farmakopeje, bez obzira na porijeklo proizvođača.

- Pod kontrolom kvaliteta vakcina, u skladu sa Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lijeka i protokolima WHO, podrazumijeva se laboratorijska kontrola kvaliteta i administrativna kontrola prateće dokumentacije, za svaku uvezenu seriju vakcina.

Post-registracijske aktivnosti ALMBIH: Kontrola kvaliteta vakcina

Kontrola vakcina, prilikom puštanja svake serije u promet, provodi se u skladu sa Članom 79. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Službeni Glasnik BiH, br. 58/08),

Član 79. Vrste kontrola kvaliteta lijekova

Kontrola kvaliteta lijekova, koju obavlja Kontrolna laboratorija Agencije je:

- Redovna kontrola kvaliteta
- Kontrola kvaliteta prve serije lijeka prije stavljanja u promet
- Kontrola kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i supstance
- Vanredna kontrola kvaliteta
- Posebna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova.

Pravilnik o načinu kontrole kvaliteta lijeka (Službeni Glasnik BiH, br.97/09)

Član 20. Posebna kontrola kvaliteta

Posebna kontrola kvaliteta obuhvata svaku seriju rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova:

- gotovog lijeka iz krvi ili plazme (posebno onih koji sadrže albumin, imunoglobulini faktore zgrušavanja krvi), imunološkoga lijeka (seruma, vakcina, toksina i alergena) i radiofarmaceutskih proizvoda bez obzira posjeduje li ili ne dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

Prema protokolima Svjetske zdravstvene organizacije, ova vrsta kontrole provodi se sa ciljem utvrđivanja odgovara li ispitivana serija odobrenoj specifikaciji kvaliteta i uključuje, kao minimum:

- pregled sažetka proizvodnog protokola ("summary protocols"),
- rezultate kontrole kvaliteta koje je sproveo proizvođač.

Član 21.

Uz zahtjev za posebnu kontrolu kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova, podnosilac zahtjeva mora dostaviti dovoljnu količinu uzorka za analizu, certifikat analize za navedenu seriju, proizvodnu dokumentaciju proizvođača, podatke o kontroli kvaliteta i nalaz ovlaštenog laboratorija Europske unije ili zemlje proizvođača za proizvođača izvan BiH, detaljne podatke o izvornoj sirovini, izvještajo provedenim ispitivanjima.

Prateća dokumentacija svake uvezene serije vakcina u BiH:

1) Sažetak proizvodnog protokola za uvezenu seriju vakcine, koji uključuje podatke o polaznim sirovinama, bitne karakteristike svih faza proizvodnog procesa sa podacima in-

procesne kontrole kvaliteta, kontrole kvaliteta serije in-bulk i kontrole kvaliteta gotovog proizvoda.

2) Certifikat analize proizvođača, sa uključenim svim parametrima kontrole kvaliteta, u skladu sa propisom Ph.Eur.

3) Certifikat nacionalne laboratorije, koja treba da je članica OMCL mreže laboratorija, odnosno EU/EEA OCABR Certifikato puštanju u promet vakcine na tržištu EU.

U skladu sa stručnom procjenom, Kontrolni laboratorij Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, može da provede ponovno testiranje pojedinih kritičnih parametara, u skladu sa raspoloživim resursima.

Legislativa u EU

U okviru regulative bioloških lijekova, član 14. Direktive 2001/83/EC, koja se odnosi na medicinske proizvode za ljudsku upotrebu, a koja je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ, Evropskog parlamenta i Vijeća Evrope, propisano je da druge države, čije su kontrolne laboratorije članice OMCL mreže mogu, ali ne moraju da kontrolišu svaku seriju imunološkog lijeka prije nego što je stavljena na tržište. Ovaj propis se odnosi na EU/EEA države članice, a primjenjuje se i u svim državama koje su potpisale formalin sporazum, koji uključuje priznavanje OCABR Certifikata.