



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

Broj: 10-33 – 35565-11/21
Sarajevo, 07.10.2021.godine

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
-Služba za Skupštinske poslove-

PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje – dostavlja se

Zastupnik Haris Zahiragić na 42. Radnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo, održanoj dana 28.09.2021. godine, u okviru tačke Dnevnog reda "Poslanička/zastupnička pitanja, inicijative i odgovori", a u skladu sa članovima 211. i 214. Poslovnika Skupštine Kantona Sarajevo postavio je zastupničko pitanje vezano za postupak donošenja izmjena i dopuna Odluke o listi lijekova.

U vezi sa postavljenim zastupničkim pitanjem Ministarstvo zdravstva kantona Sarajevo dostavlja sljedeći

ODGOVOR

Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o Listi lijekova Kantona Sarajevo („Službene novine Kantona Sarajevo“, broj 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21) donesena je u skladu sa odredbama sljedećih propisa:

- Zakon o lijekovima („Službene novine Federacije 109/12);
- Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministrastava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“ br.: 45/19 i 7/19);
- Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH (Službene novine Federacije BiH“, broj 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20).

Javni poziv nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uslove za stavljanje lijekova na A i B Listu lijekova Kantona Sarajevo objavljen je u dnevnim novinama „Avaz“, na web stranici Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo i dostavljen svim nosiocima dozvole za prometovanje lijekova na području BiH kojima je bio omogućen pristup web aplikaciji .

Zahtjev sa potrebnom dokumentacijom za stavljanje lijekova na A i B Listu lijekova Kantona Sarajevo podnosio se za svaki pojedinačni naziv, oblik, jačinu i pakovanje lijeka sa pratećom



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



dokumentacijom propisanom članom 20. i 21. Pravilnika i tačkom VII Odluke o Listi lijekova Kantona Sarajevo, u elektronskoj formi putem web aplikacije Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo. Proizvođačima/nosiocima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u BiH pristup web aplikaciji je bio omogućen od strane Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo i Zavoda za informatiku Kantona Sarajevo, putem korisničkih računa koji se dodijelio odgovornim osobama nosioca dozvole za prometovanje lijeka u BiH.

Pristup aplikaciji je bio omogućen od 28.04.2021.godine u 8,00 sati, isključivo za nosioce dozvole za prometovanje lijekova na području BiH čiji lijekovi su sadržani u Prilogu 1 Federalne liste lijekova, a prema podacima Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (podaci preuzeti zaključno sa 30.03.2021.godine).

Rok za dostavu dokumentacije je bio srijeda, 13.05.2021. godine do 16.00 sati, kada je onemogućeno daljnje korištenje aplikacije sačinjene za tu svrhu.

Rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH, a koji je definisan članom 23. pomenutog Pravilnika, u potpunosti je ispoštovan i u skladu sa njim je formirana Komisija u čijoj nadležnosti je da razmatra primljene zahtjeve.

Komisija je formirana rješenjem Ministra, na period od jedne godine, a u njenom sastavu je maksimalno 7-9 članova i čine je istaknuti stručnjaci zdravstvene, farmaceutske, ekonomske i pravne struke.

U Komisiju se nisu imenovali stručnjaci koji su bile vezani za izradu stručnih mišljenja, farmakoterapijskih i farmakoekonomskih studija i drugih stručnih materijala i studija za proizvođače lijekova odnosno nosioce dozvole za stavljanje lijeka u promet koji podnose zahtjev za uvrštavanje lijeka/ova na listu lijekova, kao ni direktor Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo.

Predsjednik i članovi Komisije su potpisali Izjavu o čuvanju profesionalne tajne prema kojoj su obavezni čuvati kao profesionalnu tajnu sve podatke koje saznaju tokom obnašanja svoje funkcije predsjednika ili člana Komisije, pa i nakon prestanka funkcije. Sve izjave su pohranjene u Ministarstvu zdravstva i čine sastavni dio dokumentacije o radu Komisije.

Komisija ima donesen Poslovnik o radu kojim utvrđuje proceduru sazivanja i rada Komisije, kao i način odlučivanja, na koju je Ministar zdravstva dao prethodnu saglasnost.

Komisija je prema Rješenju, a i prema odredbama pomenutog člana za svoj rad odgovorna Ministru zdravstva koji je formirao Komisiju.

Administrativne i stručne poslove za Komisiju u smislu administracije softwera je obavljala osoba Ministarstva zdravstva u koordinaciji sa Zavodom za informatiku Kantona Sarajevo.

U skladu sa članom 25. Pravilnika, po provedenom postupku iz člana 23. a ne 24. kako to zastupnik tumači, Ministar zdravstva je sačinio prijedlog liste lijekova i isti dostavio Vladi Kantona Sarajevo na dalje postupanje, a u smislu člana 5. stav 2. i člana 8. stav 1. Federalnog zakona.

Međutim, ispoštovan je i član 24. istog Pravilnika, prema kojem je Komisija imala dužnost i obavezu da razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu, te utvrdi da li su zahtjevi uredno dokumentirani, što je i učinjeno na način da su članovi Komisije podijelili zaprimljeni broj aplikacija i svako je dobio dio koji treba da se pregleda.

Označeni su potpuni zahtjevi čija dokumentacija je bila potpuna i blagovremena, te selektirani nepotpuni zahtjevi sa tačnim navođenjem nedostatka u dokumentaciji.

Traženja dopune dokumentacije nije bilo.

Pojedini članovi Komisije (2 člana) dodijeljeni posao nisu završili blagovremeno zbog odsustva sa posla i nisu dostavili pregled svog dijela dokumentacije, niti objedinili izvršene kontrole, iako su bili u više navrata kontaktirani. Zbog probijanja utvrđenih rokova, dogovorena aktivnost je naknadno



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



obavljena od strane osobe koja je vršila administrativne i stručne poslove za Komisiju i koja je izvršila i fizičko objedinjavanje pojedinačnih izvršenih kontrola članova Komisije.

Od potpunih dokumentiranih zahtjeva Komisija je utvrdila prijedlog lijekova koji treba da čine listu lijekova, a nepotpuna dokumentacija je činila prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa obrazloženjem o utvrđenom nedostatku i kao takav, materijal je dostavljen ministru zdravstva na nadležno postupanje. Daljnje postupanje Ministra zdravstva je definisano, a i u ovom aktu obrazloženo kroz poštivanje člana 25. Pravilnika.

Na kraju ističemo, da rukovodeći se članom 9. stav (2) i (3) Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj 109/12), te članom 11. Pravilnika, Vlada Kantona Sarajevo je ograničila broj zaštićenih naziva koji ispunjavaju propisane uvjete, a sve u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova, što je detaljno i potpuno obrazloženo u postupku pred Konkurencijskim vijećem BiH, koje je i donijelo Rješenje broj 05-26-3-025-60-II/16 od 7.5.2019.godine, kojim je odbijen zahtjev podnesen od strane Udruženje predstavnika stranih proizvođača lijekova protiv Vlade Kantona Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenih sporazuma u smislu člana 4. stava (1) tačke b) i d) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan, a koji Vam možemo i dostaviti.

Kompletna dokumentacija je dostavljena Uredu za borbu protiv korupcije i upravljanje kvalitetom Kantona Sarajevo, a što čini zbirna tabela sa potpunim i nepotpunim aplikacijama uz evidentirane nedostatke pregledanih aplikacija, pojedinačnu analizu člana Komisije zbog uvida kako je Komisija funkcionisala, ispravke indikacija za lijekove koji koriste dijabetičari sačinjenu od člana Komisije i drugu relevantnu dokumentaciju koja je tražena.

Materijal koji je prosljeđen Vladi Kantona Sarajevo kao Prijedlog, na nadležno razmatranje i usvajanje u potpunosti sadrži sve što je potrebno za dostavljanje jednog takvog akta, kao i obavezno obrazloženje u kojem je naveden pravni osnov, razlozi za donošenje, obrazloženje sa statistikom zaprimljenih aplikacija, izuzećima zbog kojih je neophodno uvrštavanje lijeka u Listu lijekova sa oznakom „Uslovno“, potrebna finansijska sredstva i dr., a koji Vam također možemo naknadno dostaviti.

S poštovanjem,

MINISTAR

Prof. dr Haris Vranić

DOSTAVITI:

- Naslovu
- a/a



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

