



15  
2097  
PB-140

Bosnia and Herzegovina  
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO  
Ministry of Health

Broj: 10-33- 32093/24  
Sarajevo, 29.08.2024.godine

**SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO**  
**Služba za Skupštinske poslove**

**PREDMET: Odgovor na zastupničku inicijativu-dostavlja se**

Zastupnice Danijela Kristić i Elza Gaković su na 16. Redovnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo, održanoj 10.06.2024.godine u okviru tačke Dnevnog reda „Poslanička/zastupnička pitanja, inicijative i odgovori“ dostavila zastupničku inicijativu za nabavku aparata za mjerenje šećera u krvi koja je putem postupka javne nabavke izvršena od strane Federalnog Zavoda zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, a sami korisnici nabavljenih aparata osporavaju kvalitet isporučenih aparata.

U vezi sa dostavljenom inicijativom, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo dostavlja sljedeći

**ODG V O R**

S obzirom da Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo nije nadležno da ospori ili poništi postupak Javne nabavke koju je proveo Federalni Zavod zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, inicijativa je upućena Vladi Federacije Bosne i Hercegovine- Premijeru Nikšić Nerminu i Federalnom Ministarstvu zdravstva -Ministru Rimac Nediljku.

Dana 5.8.2024.godine zaprimljen je odgovor Federalnog ministarstva zdravstva koji Vam dostavljamo u prilogu akta.

S poštovanjem,

  
MINISTAR  
Mirmed. [Redacted] sanović

DOSTAVITI:

- Naslovu
- a/a



4481

Broj: 04-33-3579/24  
Sarajevo, 30.07.2024. godine

Kanton Sarajevo  
Ministarstvo zdravstva  
Reisa Džemaludina Čauševića 1  
Sarajevo

Bosna i Hercegovina  
Federacija Bosne i Hercegovine  
05-08-2024

10 33 32093-20-111

Predmet: **Odgovor na zastupničku inicijativu**  
**Veza Vaš dopis od 10-33-32093-20/24 od 26.06.2024.**

Poštovani ,

Povodom Vašeg akta dostavljenog ovom ministarstvu 05.07.2024.godine u prilogu dostavljamo odgovor Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u čijoj nadležnosti je upis medicinskih sredstava u Registar i stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini i odgovor Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH koji provodi postupak Javne nabavke aparata za mjerenje šećera u krvi.

S poštovanjem,

MINISTAR

Dr Nediljko Rimac

DOSTAVLJENO:

1. Kanton Sarajevo MZ
2. Arhivi



Broj: 01/I-11-3-3341-1/24  
 Sarajevo, 29.07.2024. godine

31-07-2024

**Federalno ministarstvo zdravstva**  
**Maršala Tita 11**  
**Sarajevo**

**Predmet:** Dostava podataka/informacija - zastupnička inicijativa-veza Vaš akt broj: 04-33-3579/24 od 08.07.2024. godine

Poštovani

U vezi sa navedenom zastupničkom inicijativom, odgovaramo kako slijedi:

Naime, kao što je poznato u ranijem periodu ovaj Zavod je proveo i okončao postupak javne nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu te je sa izabranim ponudiocem BAUERFEIND D.O.O. SARAJEVO zaključio okvirni sporazum/ugovor o nabavci odnosno isporuci aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu i to Aparata za mjerenje glukoze u krvi, Blood Glucose Test Metar, Medisign GH82, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd.; Kina te Trakica za mjerenje glukoze u krvi, Blood Glucose Test Strip, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd., Kina. Navedena medicinska sredstva su upisana u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine na osnovu Potvrde Agencije za lijekove i medicinska sredstva, a saglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj:58/08) i odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br.04/10 i 21/22), čime su se stekli uvjeti za stavljanje u promet na tržište Bosne i Hercegovine. Takođe napominjemo da se odredbama navedenog Ugovora izabrani ponudilac odnosno isporučilac BAUERFEIND D.O.O. SARAJEVO, između ostalog obavezuje da će navedena medicinska sredstva isporučivati saglasno uzorku i kataloškom broju iz ponude da će medicinsko sredstvo ispravno funkcionisat saglasno svojoj namjeni, da će postupati saglasno propisima-pravilima o odgovornosti prodavca za nedostatke isporučenog medicinskog sredstva (vidljivi i skriveni nedostaci) te da će izvršiti redovnu kontrolu medicinskih sredstava kojom će se utvrditi propisani kvalitet o čemu će, licu ovlaštenom za prijem isporuke, predati potvrdu kojom jamči da je isporuka medicinskih sredstava saglasna navedenom. Kod primopredaje od strane predstavnika zdravstvenih ugovornih ustanova domova zdravlja u Federaciji BiH, do sada, nije bilo primjedbi da je isporuka izvršena suprotno narudžbi ovog Zavoda kao naručioca i suprotno odredbama zaključenog ugovora niti je bilo, saglasno ugovornim odredbama, primjedbi na eventualnu neispravnost/nedostatak aparata u kom slučaju bi se, saglasno ugovornim odredbama, u roku od 5 (pet) dana od dana izvršene isporuke, otklonile manjkavosti u isporuci na način primjeren uočenom nedostatku.

Poznato je da se ovaj Zavod obratio i svim domovima zdravlja u Federaciji BiH, svojim dopisom broj:01IV-07-08-325912022 od 12.09.2022.godine u kojem je, između ostalog zamolio, a što je saglasno i ugovornim odredbama, „...da u slučaju primjedbi na isporučene trakice i aparate blagovremeno obavijestite ovaj Zavod kakao bi sve eventualne reklamacije na vrijeme uputio prema dobavljaču“.

Poznato je da je odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima kao i Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa, vigilansa medicinskili

Adresa: Ulg Heroja 14, Sarajevo  
 Telefon: +387 33 728 700  
 Fax-javne n.: +387 33 610 275  
 E-mail-javne n.: fedzvo@zozfbih.ba

UNION BANKA Sarajevo

Depozitni račun, KM: 102 05 000 000 64018  
 Glavni transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 70808  
 Transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 88753  
 Transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 26964



sredstava) ("Službeni glasnik BiH", broj: 58/12), Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH određena kao nadležna da prati i analizira nove podatke o sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava i poduzima odgovarajuće mjere u pogledu trajanja dozvole za stavljanje u promet medicinskih sredstava.

Saglasno članu 33. stav (3) Pravilnika o medicinskim sredstvima proizvođač je dužan, bez odlaganja obavijestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva o svakoj promjeni ili pogreškama u procesu proizvodnje, kontroli kvalitete kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet sigurnost i učinkovitost medicinskih sredstava, a saglasno stavu (4) ovog člana u tim slučajevima Agencija za lijekove i medicinska sredstva može zabraniti proizvodnju i promet medicinskih sredstava odnosno narediti povlačenje medicinskog sredstva iz prometa.

Saglasno članu 65. stav (10) Pravilnika o medicinskim sredstvima proizvođači, distributeri i zdravstvene ustanove su obavezni prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva uočeno nepoželjno ili štetno djelovanje medicinskih sredstava saglasno uslovima propisanim ovim pravilnikom i Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Takođe saglasno odredbama Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa, vigilansa medicinskih sredstava) zdravstveni radnik koji dolazi u dodir sa korisnikom ovih medicinskih sredstava tj. djecom oboljelom od dijabetesa, pa i u slučaju sumnje na štetni događaj odnosno da bi neželjena pojava prouzrokovala ili je mogla uzrokovat pogoršanje zdravstvenog stanja korisnika, obavezan je na osnovu člana 5. stav (2), 14. i 15. Pravilnika o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djelovanja medicinskih sredstava, pismeno izvjestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH u što kraćem roku o neželjenoj pojavi medicinskog sredstva određenog proizvođača, a koji mogu uzrokovati pogoršanje zdravstvenog stanja djece.

Dakle, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH nije do sada zaprimio informaciju da je isporuka predmetnih medicinskih pomagala eventualno izvršena suprotno narudžbi ovog Zavoda kao naručioca i suprotno odredbama zaključenog ugovora u kom slučaju bi se saglasno ugovornim odredbama ovi nedostaci, ako bi to bilo moguće, otklonili primjenom odredbi Ugovora.

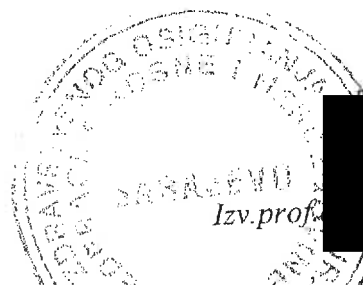
Takođe do sada nismo informisani, a vezano za moguća dalja postupanja nadležnih organa, koja se tiču neželjenih pojava, od strane zdravstvenih ustanova odnosno zdravstvenih radnika u zdravstvenim ustanovama koji dolaze u dodir sa djecom kao korisnikom ovih medicinskih sredstava tj. djecom oboljelom od dijabetesa, o eventualnim sumnjama na neželjene pojave vezane za primjenu predmetnih medicinskih sredstava koje bi mogle uzrokovat pogoršanje zdravstvenog stanja korisnika odnosno djece i da su izvjestili, vezano za navedeno, a saglasno pozitivnim propisima, Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH

Vezano za inicijativu za registraciju **pouzdanih senzora za mjerenje šećera u krvi** napominjemo da ovaj Zavod nije nadležan za registraciju medicinskih sredstava.

S poštovanjem,

Dostavljeno putem pošte:

1. Federalno ministarstvo zdravstva
2. a/a



IZV. PROF. DR. MARTINOVIĆ, DR. MED



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02.3-4298-1/24  
Datum: 16.07.2024. godine

24 -07- 2024

**FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**  
Maršala Tita 9, 71 000 Sarajevo

**PREDMET:** Odgovor na zastupničku inicijativu, dostvalja se  
**Veza:** Vaš akt broj: 04-33-3579/24 od 08.07.2024, zaprimljen 11.07.2024

Poštovani,

Ovim putem Vam, u skladu sa našim nadležnostima, dostavljamo odgovor na Vaš akt (broj i datum veze), po pitanju tačke 2. zastupničke inicijative vezano za registraciju senzora za mjerenje šećera u krvi Abbott Free Style Libre 2 i 3 i Dexcom, odnosno upis u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

Imajući u vidu važeće propise iz oblasti medicinskih sredstava u BiH, kao preduslov za registraciju mora biti postupak podnošenja zahtjeva od strane pravnog lica u ime proizvođača, uz odgovarajuću dokumentaciju, propisanu Pravilnikom o medicinskim sredstvima.

Prema našoj evidenciji, nismo imali iskazan zahtjev za upis u registar predmetnih medicinskih sredstava proizvođača Abbott.

U slučaju da Agenciji bude podnesen zahtjev za upis u Registar BiH sa odgovarajućom dokumentacijom, svakako bismo imali razumijevanja i uzeli u rad isti, te na taj način dali doprinos poboljšanju i zaštiti javnog zdravlja pacijenata oboljelih od dijabetesa.

Za sva dodatna pojašnjenja, stojimo na raspolaganju.

S poštovanjem,

DIREKTOR

Prim. na prijedlogu Nataša Grubiša spec.

- Dostaviti:
1. Naslovu
  2. aa.

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka  
Centrala: +387 51 456 040; 456 050  
Faks: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
[www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука  
Централа: +387 51 456 040; 456 050  
Факс: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
[www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)