



Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Bosansko - podrinski kanton Goražde
MINISTARSTVO ZA SOCIJALNU POLITIKU,
ZDRAVSTVO, RASELJENA LICA I IZBJEGLICE

Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina
Bosnian - podrinje canton Gorazde
MINISTRY FOR SOCIAL AFFAIRS, HEALTH,
DISPLACED PERSONS AND REFUGEES

Босна и Херцеговина
Федерација Босне и Херцеговине
Босанско - подрињски кантон Горажде
МИНИСТАРСТВО ЗА СОЦИЈАЛНУ ПОЛИТИКУ,
ЗДРАВСТВО, РАСЕЉЕНА ЛИЦА И ИЗБЈЕГЛИЦЕ

Broj: 08-33-417-14/24
Goražde, 22.11.2024.godine

Na onovu člana 5. i 8. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine”, broj: 109/12) člana 3., 6., 9. i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine”, broj: 45/13, 7/19 i 72/22), Ministar za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko – podrinskog kantona Goražde, **objavljuje:**

**DOPUNU JAVNOG POZIVA, broj: 08-11-417/24 od 14.03.2024.godine
za podnošenje zahtjeva, sa potrebnom dokumentacijom, a u vezi uvrštavanja lijekova
na liste lijekova Bosansko – podrinskog kantona Goražde**

Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko – podrinskog kantona Goražde je u cilju usaglašavanja Liste lijekova BPK-a Goražde sa Federalnim listama lijekova, raspisalo Javni poziv, broj: 08-11-417/24 od 14.03.2024.godine za podnošenje zahtjeva, sa potrebnom dokumentacijom, a u vezi uvrštavanje lijekova na liste lijekova Bosansko – podrinskog kantona Goražde koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U toku obrade zaprimljenih Zahtjeva od strane imenovane Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova Bosansko – podrinskog kantona Goražde, odnosno prije objave Pozitivne liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, koju je trebala donijeti - usvojiti Vlada Bosansko – podrinskog kantona Goražde, objavljena je Odluka o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH”, broj: 73/24).

S obzirom na to da je ista stupila na snagu narednog dana od dana objave u „Službenim novinama Federacije Bosne i Hercegovine”, te da je početkom primjene gore navedene Odluke prestala da važi Odluka o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH („Službene novine Federacije BiH”, broj: 106/21, 83/22, 11/23 i 85/23), po kojoj su rađene - usaglašavane liste lijekova BPK-a Goražde. Cijeneći navedeno te odredbe člana 20. i 21. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH”, broj: 45/13, 7/19 i 72/22), Ministarstvo **POZIVA** zainteresirane **PROIZVOĐAČE LIJEKOVA ODNOSNO NOSIOCE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET** da podnesu **Zahtjev za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova Bosansko – podrinskog kantona Goražde**, za one generike kojima niste aplicirali na Javni poziv Ministarstva, broj: 08-11-417/24 od 14.03.2024.godine, a koje se trenutno nalaze na Odluci o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH”, broj: 73/24).

Zahtjev se podnosi posebno za svaki farmakološki oblik, jačinu lijeka i pakovanje lijeka, sa pratećom dokumentacijom, na propisanom „KZ-2“ obrascu u 2 (dva) primjerka u printanoj formi (od kojih jedan primjerak zadržava Ministarstvo a drugi ovjeren primjerak se vraća podnosiocu zahtjeva). Sastavni dio dokumentacije koja se podnosi uz obavezujući Obrazac „KZ-2“ i koja se dostavlja je sljedeća:

- Naziv i sjedište podnosioca Zahtjeva sa datumom podnošenja;
- Jedan primjerak prateće dokumentacije u printanoj formi potpisan i jedan primjerak u elektronskoj formi na CD-u;
- Dozvola za stavljanje lijeka u promet, odnosno potvrda u smislu člana 140. stav (7) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 58/08) (u daljem tekstu: Državni zakon), koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH;
- Pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvalitete prve serije lijeka/lijekova od strane Kontrolnog laboratorija Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine shodno odredbama člana 79. Državnog zakona;
- Nalaz Kontrolnog laboratorija Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH zadnje uvezene serije, odnosno nalaz proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka, kojim se dokazuje osigurana kontinuirana kontrola svake serije uvezenog odnosno proizvedenog lijeka shodno Pravilniku o načinu kontrole cijena i kvaliteta lijeka („Službeni glasnik BiH“, broj: 97/09);
- Sažetak karakteristika lijeka;
- Izjava podnosioca zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, o statusu lijeka u zdravstvenom sistemu FBiH/BiH, zemljama okruženja i zemljama EU, ili drugi dokaz (liste lijekova u FBiH/BiH, zemalja okruženja i zemalja EU na kojima je uvršten predmetni lijek);
- Izjava proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, o prihvatanju cijene lijeka utvrđenih Pozitivnom listom lijekova Bosansko – podrinjskog kantona Goražde, ili prijedlogom niže cijene;
- Izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, da se obavezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa obavjestiti nadležno ministarstvo zdravstva o tome najkasnije 6 (šest) mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi iz sigurnosnih razloga da će obavjestiti nadležno ministarstvo zdravstva odmah po saznanju okolnosti zbog kojih se lijek povlači iz prometa;
- Izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, kojom se obavezuje da će kontinuirano snabdjevati lijekom tržište najmanje sljedećih 12 (dvanaest) mjeseci od dana stavljanja lijeka na pozitivne liste lijekova kantona;
- Izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerenu i potpisanu od strane ovlaštenog lica, o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona;
- Izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, da elektronska forma prateće dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi;
- Ostala dokumenta koja smatrate korisnim u postupku procjene od strane Ministarstva za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko – podrinjskog kantona Goražde, za stavljanje lijeka/lijekova na pozitivnu listu lijekova kantona;
- Dokaz o izvršenoj uplati naknade na ime troškova obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na Pozitivne liste lijekova kantona.

Sva dokumentacija za lijekove koja se dostavlja – predaje uz Zahtjev mora biti originalna, ili ovjerene kopije koje nisu starije od 3 (tri) mjeseca, i mora biti sačinjena na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Federaciji BiH.

Troškovi obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na Pozitivne liste lijekova kantona, iznose **300,00 KM po jednoj generici (INN)**, a isti se uplaćuju samo za nove generike kojima aplicirate. Troškovi obrade su utvrđeni Rješenjem, broj: 08-11-398/24 od 11.03.2024.godine o visini naknade za obradu Zahtjeva za stavljanje lijeka na liste lijekova Bosansko – podrinjskog kantona Goražde. Iznos naknade dužni ste uplatiti na račun javnih prihoda budžeta Bosansko – podrinjskog kantona Goražde, broj: **101-140-0078226394** otvoren kod PBS d.d. Sarajevo, vrsta prihoda: **722612**, šifra općine **033**, šifra budžetske organizacije: **1901001**.

Uplaćena sredstva su nepovratna.

Sastavni dio Javnog poziva su i tabele „A LISTA“ odnosno „B LISTA“ lijekova sa predloženom pozitivnom listom lijekova Bosansko - podrinjskog kantona Goražde po Javnom pozivu Ministarstva, broj: 08-11-417/24 od 14.03.2024.godine.

U odnosu na prethodno navedeno, traži se od proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet da pored novih generika, dostave i nove izjave - validnu dokumentaciju za generike kod kojih je došlo do promjene u pogledu (oblik, jačina, pakovanje, cijena) a koje se nalaze u priloženim tabelama iz Javnog poziva.

Krajnji rok za dostavljanje Zahtjeva je 15 /petnaest/ dana od dana posljednjeg objavljivanja Javnog poziva, a objavit će se na službenoj web stranici Vlade BPK Goražde: www.bpkg.gov.ba i oglasnoj ploči Bosansko – podrinjskog kantona Goražde, a Ministarstvo će Javni poziv dostaviti proizvođačima lijekova odnosno nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet i putem email-a prema podacima iz važećeg Registra lijekova Bosne i Hercegovine

Zahtjevi sa pratećom dokumentacijom dostavljaju se na protokol kantona lično ili poštom na adresu: Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko – podrinjskog kantona Goražde, Ul. 1. Slavne višegradske brigade 2a, 73000 Goražde sa naznakom: PRIJAVA NA JAVNI POZIV ZA UVRŠTAVANJE LIJEKOVA NA LISTE LIJEKOVA BOSANSKO – PODRINJSKOG KANTONA GORAŽDE – NE OTVARAJ

Zahtjevi zaprimljeni nakon propisanog roka neće biti razmatrani, isti će biti vraćeni podnosiocima zahtjeva u neotvorenim kovertama.

Dostaviti:

1. Proizvođači lijekova / Nosioци dozvole za stavljanje lijeka u promet – SVIMA
2. Služba za odnose s javnošću BPK-a Goražde – web stranica Vlade BPK-a Goražde
3. Oglasna ploča BPK-a Goražde
4. a/a



MINISTAR

Senad Čeljo