



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: 08-33-153-1/26
Goražde, 29.01.2026. godine

Na osnovu 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 liste lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj: 45/13, 7/19 i 72/22), a u vezi sa tačkom VIII i X Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj: 73/24, 39/25 i 90/25) Ministrica za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko – podrinskog kantona Goražde, *objavljuje:*

JAVNI POZIV

za podnošenje zahtjeva, sa potrebnom dokumentacijom, a u vezi uvrštavanja lijekova na liste lijekova Bosansko – podrinskog kantona Goražde

Ovim putem **OBAVJEŠTAVAMO** sve zainteresirane **PROIZVOĐAČE LIJEKOVA ODNOSNO NOSIOCE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET** da je Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko – podrinskog kantona Goražde pokrenulo proceduru usaglašavanja Pozitivne liste esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Bosansko-podrinjskom kantonu Goražde sa Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj: 90/25).

Shodno navedenom, Ministarstvo **poziva zainteresirane PROIZVOĐAČE LIJEKOVA ODNOSNO NOSIOCE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET** da u skladu sa članom 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 liste lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj: 45/13, 7/19 i 72/22), ovom Ministarstvu **podnesete Zahtjev za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova Bosansko – podrinskog kantona Goražde, samo za one generike kod kojih su nastale promjene (jačina, pakovanje, indikacija, cijena lijeka i td.),** u odnosu na važeću listu esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Bosansko-podrinjskom kantonu Goražde („Službene novine BPK Goražde“, broj: 2/25 i 4/25), **a koji su u međuvremenu uvršteni na Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj: 90/25).**

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 ovjereni 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;

- Važeća 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 Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine shodno odredbama člana 79. Državnog zakona;
- Nalaz Kontrolnog laboratorija Agencije 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 cijene 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 obavijestiti 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 obavijestiti 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 snabdijevati lijekom tržište najmanje sljedećih 12 (dvanaest) mjeseci od dana stavljanja lijeka na pozitivne liste lijekova kantona;
- Izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana 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.

Jedan zahtjev može da sadrži:

- Jedan lijek.
- Više lijekova istog (INN), različitog farmakološkog oblika, jačine i pakovanja.

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 esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Bosansko-podrinjskom kantonu Goražde utvrđeni su Rješenjem o visini naknade za obradu zahtjeva za stavljanje lijeka na liste lijekova Bosansko – podrinjskog kantona Goražde, broj: 08-33-153/26 od 28.01.2026.godine. 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 „A“ odnosno „B“ lista esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja BPK Goražde („Službene novine BPK Goražde“, broj: 2/25 i 4/25)

Krajnji rok za dostavljanje Zahtjeva je 15 /petnaeset/ 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, Ministarstvo će tekst javnog poziva dostaviti proizvođačima lijekova odnosno nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet i putem službenih email adresa prema podacima iz važećeg Registra lijekova Bosne i Hercegovine

Zahtjevi sa pratećom dokumentacijom dostavljaju se na protokol 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:

- Proizvođači lijekova / Nosioci dozvola za stavljanje lijeka u promet – SVIMA (putem službenih email adresa objavljenim na stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva),
- Služba za odnose s javnošću BPK Goražde – web stranica Vlade BPK Goražde,
- Oglasna ploča BPK Goražde,
- a/a.



MINISTRICA

Larisa Dučić, dr.stom.