**FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

947

Na osnovu člana 5. stav 5, a u vezi sa članom 16. alineja 1. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), federalni ministar zdravstva, donosi

**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 MINISTARSTAVA
ZDRAVSTVA, ZAVODA ZDRAVSTVENOG
OSIGURANJA, TE PROIZVOĐAČA I PROMETNIKA
LIJEKOVA UVRŠTENIH NA LISTE LIJEKOVA, KAO I
KORIŠTENJE LIJEKOVA**

I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se utvrđuju bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH), način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obaveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova stavljenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova.

Član 2.

Vodeći se principima solidarnosti lijekovi uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH moraju biti dostupni svim osiguranicima u Federaciji BiH, u odobrenoj indikaciji, saglasno doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH, saglasno propisima o lijekovima, propisima o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju, kao i u skladu sa raspoloživim finansijskim sredstvima zavoda zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH za nabavke lijekova.

Član 3.

Primjena ovog pravilnika obavezujuća je kod izrade listi lijekova i na federalnom i kantonalnom nivou.

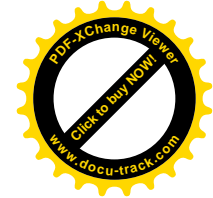
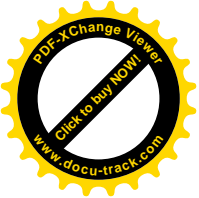
Član 4.

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) **Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH** podrazumijeva lijekove koji se propisuju i izdaju na recept, i to na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i sastavni je dio listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona;
- 2) **Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti** podrazumijeva lijekove koji se primjenjuju u stacionarnim zdravstvenim ustanovama, i to na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i sastavni je dio listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona;
- 3) **Pozitivna lista lijekova kantona** podrazumijeva lijekove koji se propisuju i izdaju na recept, i to na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona;
- 4) **Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti kantona** podrazumijeva lijekove koji se primjenjuju u stacionarnim zdravstvenim ustanovama kantona na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona;
- 5) **Stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa listi lijekova u Federaciji BiH** podrazumijeva stavljanje,

odnosno skidanje lijekova sa ovih listi, kao i izmjenu bilo kojeg podatka sadržanog u listama, uključujući i izmjenu ograničenja, indikacije odnosno napomene ili izmjenu cijena lijekova izračunatu u skladu sa cijenama lijekova utvrđenim Pravilnikom o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 82/11) (u daljem tekstu: Državni pravilnik o cijenama lijekova), kao i cijenama lijekova u skladu sa odredbama ovog pravilnika;

- 6) **Lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet u BiH** podrazumijeva lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet odnosno potvrda u smislu člana 140. stav 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) (u daljem tekstu: Državni zakon) od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija);
- 7) **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet** je pravno lice koje može biti proizvođač koji ima sjedište u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH) ili zastupnik stranog proizvođača koji ima sjedište u BiH;
- 8) **Proizvođač lijeka** je pravno lice koje je ovlašteno i odgovorno za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakiranje i označavanje lijekova bez obzira na to da li je je lijek samo proizvelo ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice;
- 9) **Lijek koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije** podrazumijeva lijek koji se uvozi po osnovu interventnog uvoza saglasno članu 66. Državnog zakona, kao i Pravilniku o uvjetima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11);
- 10) **Farmakoterapijski pokazatelji** prikazuju neophodnost primjene određenog lijeka u liječenju osiguranih lica;
- 11) **Odnos trošak-efikasnost** prikazuje ekonomsku opravdanost primjene lijeka potkrijepljenu farmako-ekonomskim pokazateljima;
- 12) **DDD - Definirana Dnevna Doza** lijeka je pretpostavljena prosječna doza održavanja po danu za lijek koji se primjenjuje za njegovu glavnu indikaciju u odraslih (definicija Svjetske zdravstvene organizacije, WHO);
- 13) **Cijena lijeka za BiH, lijeka stranog proizvođača**, je proizvođačka cijena lijeka, iznos carine i ostalih zavisnih troškova uvoza za uvezene lijekove i iznos veleprodajne marže utvrđene članom 12. Državnog pravilnika o cijenama lijekova;
- 14) **Cijena lijeka za BiH, lijeka domaćeg proizvođača** je proizvođačka cijena lijeka uvećana za veleprodajnu maržu utvrđenu članom 12. Državnog pravilnika o cijenama lijekova;
- 15) **Referentna cijena lijeka** je maksimalna cijena određenog lijeka na tržištu BiH izračunata u skladu sa odredbama Državnog pravilnika o cijenama lijekova;
- 16) **Isti generički lijek** je lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva (INN) i istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine;
- 17) **Zaštićeni naziv lijeka** je naziv koji može biti izmišljeno ime koje ne izaziva zabunu sa uobičajenim nazivom ili uobičajeno ime ili naučno ime praćeno zaštitnim znakom ili imenom nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet;



- 18) **Originalni lijek** podrazumijeva lijek za koji je Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet na osnovu potpune vlastite dokumentacije iz člana 33. Državnog zakona. Za primjenu člana 12. stav 2. ovog pravilnika, za lijekove za koje Agencija nije izdala dozvolu za stavljanje u promet u BiH, originalnim lijekom se smatra lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet, ili drugo ekvivalentno odobrenje u državama Evropske unije (u daljem tekstu: EU) ili drugim državama, u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama izdata na osnovu potpune vlastite dokumentacije iz člana 33. Državnog zakona;
- 19) **Generički lijek** podrazumijeva lijek za koji je Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet u skladu sa članom 34. Državnog zakona, tj. na osnovu svoje suštinske sličnosti sa originalnim lijekom ili na osnovu potpune literaturne dokumentacije. Za primjenu člana 12. stav 2. ovog pravilnika za lijekove za koje Agencija nije izdala dozvolu za stavljanje u promet u BiH, generičkim lijekom se smatra lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet ili drugo ekvivalentno odobrenje, u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uvjetima iz člana 34. Državnog zakona;
- 20) **Inovativni lijek** podrazumijeva originalni lijek koji sadrži potpuno novu aktivnu tvar koja bitno utiče na povećanje mogućnosti ozdravljenja i koji se u prometu u BiH nalazi po prvi put na osnovu vlastite potpune registracione dokumentacije.

Član 5.

Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine sačinjava se prema internacionalnim nezaštićenim nazivima lijeka - INN (generičkim nazivima).

Pozitivna lista lijekova kantona, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova.

Liste lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana sačinjavaju se prema Anatomsko-terapijsko-hemijskoj (ATC) klasifikaciji lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

Član 6.

Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: federalne liste lijekova) utvrđuje se odlukama Vlade Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Vlada Federacije BiH), a koje se donose na prijedlog federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar) u smislu člana 5. stav 2. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12) (u daljem tekstu: Federalni zakon).

Lijekovi sa listi iz stava 1. ovog člana obavezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona (u daljem tekstu: kantonalne liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: kantonalni ministar).

Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova

kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 7.

Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se utvrđuju na bazi uporedne analize cijena istih generičkih lijekova u okruženju i pregovora sa proizvođačima lijekova, te se redovno usklađuju sa cijenama lijekova utvrđenim Državnim pravilnikom o cijenama lijekova.

Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona.

II - KRITERIJI ZA STAVLJANJE ODNOSNO SKIDANJE LIJEKOVA SA LISTI LIJEKOVA U FEDERACIJI BiH

Član 8.

Kriteriji za stavljanje lijekova na federalne liste lijekova su sljedeći:

- registracija lijeka u Bosni i Hercegovini,
- utvrđena indikaciona područja koja su u skladu sa doktrinarnim pristupima u primjeni lijekova za bolesti za koje se primjenjuju lijekovi sa liste lijekova u Federaciji BiH,
- pozitivne ocjene za lijek iz relevantnih naučnih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih stručnih udruženja, smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), preporuke terapijskih smjernica u Federaciji BiH i smjernica evropskih i svjetskih stručnih udruženja,
- važnost lijeka sa javno zdravstvenog aspekta,
- terapijska važnost lijeka,
- status lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU.

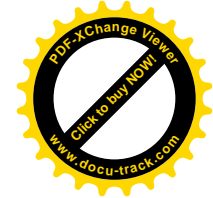
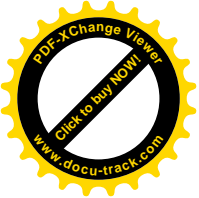
Izuzetno od stava 1. ovog člana kao pomoćni kriteriji mogu služiti farmakoekonomski pokazatelji: DDD, trošak terapije po osiguranom licu (za očekivanu dužinu liječenja ili trošak godišnje terapije za hronične bolesti) sa parametrima efikasnosti; uporedni odnos ukupnih troškova novih opcija liječenja, koji uključuju cijenu lijeka za koji se predlaže uvrštavanje na listu, plus ostali troškovi (troškovi hospitalizacije, konkomitantna terapija i sl.), u odnosu na ukupne troškove liječenja pri postojećem terapijskom pristupu; evaluaciju adekvatnosti postojeće terapije u liječenju bolesti ili stanja.

Izuzetno od stava 1. alineja jedan ovog člana, u slučajevima iz člana 12. stav 2. ovog pravilnika kao kriterij tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uvjetima iz člana 34. Državnog zakona.

Član 9.

Kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova su sljedeći:

- registracija lijeka u Bosni i Hercegovini,
- pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije u smislu člana 79. Državnog zakona i Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09),
- prihvatanje cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine,
- iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH,
- sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH,



- status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU;
- etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona.

Izuzetno od stava 1. alineja jedan i dva ovog člana, u slučajevima iz člana 12. stav 2. ovog pravilnika tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uvjetima iz člana 34. Državnog zakona, kao i certifikat o kvalitetu lijeka iz zemlje proizvođača.

U slučajevima inovativnih lijekova neće se zahtijevati kriteriji iz stava 1. alineje 4. i 5. ovog člana, ukoliko isti nisu bili u prometu u Federaciji BiH.

Član 10.

Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su sljedeći:

- ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom,
- ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest meseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predata dokumentacija za obnovu registracije,
- ako podnosioc Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu,
- ako podnosioc Zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom,
- postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta,
- iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnju primjenu lijeka,
- na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, saglasno Finansijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Član 11.

Kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati, pored kriterija iz člana 9. ovog pravilnika, i kriteriji utvrđeni članom 9. stavom. 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav 3. istog zakona.

III - NAČIN I POSTUPAK STAVLJANJA LIJEKOVA NA LISTE LIJEKOVA U FEDERACIJI BiH

Lijekovi koji se mogu staviti na liste lijekova u Federaciji BiH

Član 12.

Na liste lijekova u Federaciji BiH mogu se staviti lijekovi za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet lijeka u BiH, te za koje postoje pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije saglasno članu 79. Državnog zakona, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na bolničke liste lijekova u Federaciji BiH mogu se privremeno staviti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet lijeka u BiH, uz uvjet da je navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti odnosno određenih pacijenata za koje ne postoji adekvatna zamjena, da za isti postoji dokaz o legitimnosti

njegovog interventnog uvoza u BiH, da postoji dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH za isti generički lijek od strane Agencije, odnosno ukoliko je lijek sa liste lijekova u Federaciji BiH povučen iz prometa u BiH.

Lijekovi iz stava 2. ovog člana nabavljaju se putem interventnog uvoza, a na bolničkim listama lijekova u Federaciji BiH označavaju se zvjezdicom u gornjem desnom uglu pokraj naziva lijeka (XXXX*).

Stavljanje lijekova iz st. 2. i 3. ovog člana na Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine je u nadležnosti federalnog ministra, a saglasno članu 18. stav 4. ovog pravilnika.

U slučaju iz stava 4. ovog člana, lijekovi moraju ispunjavati kriterije iz člana 8. ovog pravilnika, izuzev kriterija iz člana 8. stav 1. alineja jedan ovog pravilnika, te posjedovati dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH ili drugo ekvivalentno odobrenje u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uvjetima iz člana 34. Državnog zakona.

Kantoni koji raspolažu viškom finansijskih sredstava, a nakon donošenja kantonalnih listi lijekova u koje su uvršteni svi lijekovi sa federalnih listi lijekova, mogu pristupiti nabavci lijekova kroz posebne prioritetne programe, posebno lijekova koji se koriste u terapiji bola, vještačkoj oplodnji, kao i hormona rasta.

Lijekovi koji se ne mogu staviti na liste lijekova u Federaciji BiH

Član 13.

Na liste lijekova u Federaciji BiH ne mogu se staviti:

- lijekovi čiji je režim izdavanja bez liječničkog recepta, izuzev ukoliko se radi o lijeku koji je neophodan u dijagnostici i terapiji određenih bolesti,
- magistralni lijekovi,
- galenski lijekovi,
- dijetetske namirnice koji služe za promjenu atletskih mogućnosti, za prestanak pušenja, gubitak tjelesne težine, kao i suplementi hrane za specifične dijete, osim za liječenje nasljednih metaboličnih bolesti i bolesti praćenih malapsorpcijom,
- kozmetika sa posebnom namjenom.

Ograničenja pri stavljanju i propisivanju lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH

Član 14.

Prilikom stavljanja lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH mogu se utvrditi određeni kriteriji, indikacije odnosno napomene u odnosu na:

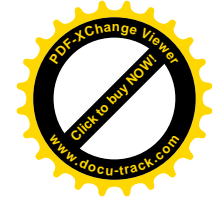
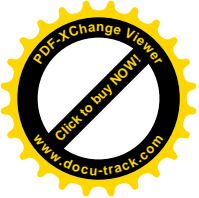
- mišljenje nadležne stručne komisije za utvrđivanje doktrinarnog pristupa u primjeni lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi na listi lijekova u Federaciji BiH, odnosno u skladu sa dijagnostičko-terapijskim vodičima razvijenim u Federaciji BiH od strane stručnih udruženja i institucija, kao i evropskim i svjetskim vodičima,
- mišljenje istaknutog/tih stručnjaka liječnika odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove,
- medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10),
- određene dijagnostičke parametre.

Podaci o lijekovima u listama lijekova u Federaciji BiH

Član 15.

Podaci o lijekovima na listama lijekova u Federaciji BiH su:

- šifra lijeka anatomsko-terapijsko-hemijska klasifikacija - ATC,



- internacionalno nezaštićeno ime lijeka – INN,
- farmaceutski oblik lijeka,
- jačina lijeka,
- originalno pakovanje lijeka,
- medicinske indikacije,
- režim propisivanja i izdavanja lijeka,
- veleprodajna cijena lijeka za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka za originalno pakovanje po kojoj će se lijek prometovati u Federaciji BiH. U strukturu veleprodajne cijene lijeka nije uključen porez na dodanu vrijednost. Cijena lijeka izražava se u BAM, i to u apoenima novčanica koje su u opticaju u BiH.

Ukoliko se prilikom sačinjavanja federalnih listi lijekova koriste farmakoekonomske pokazatelji iz člana 8. stav 2. ovog pravilnika, kao podatak o lijekovima na listama lijekova u Federaciji BiH unosi se i DDD.

Izuzetno od stava 1. ovog člana na pozitivnim listama lijekova kantona, kao i na listama lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti za područje kantona uvrštavaju se i sljedeći podaci: zaštićeni naziv lijeka, naziv proizvođača lijeka i procentualno učešće zavoda zdravstvenog osiguranja u cijeni lijeka.

Član 16.

Sačinjavanje i predlaganje listi lijekova u Federaciji BiH odnosno reviziju listi lijekova u Federaciji BiH obavljaju nadležna ministarstva zdravstva saglasno Državnom zakonu, Federalnom zakonu, kao i odredbama člana 6. ovog pravilnika.

Član 17.

Postupak sačinjavanja i predlaganja listi lijekova, odnosno revizija listi lijekova u Federaciji BiH obavlja se u jednom godišnjem terminu, i to u periodu od 1. septembra do 1. oktobra svake kalendarske godine.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Federalno ministarstvo), u roku iz stava 1. ovog člana, obavlja postupak sačinjavanja i predlaganja listi lijekova iz svoje nadležnosti, kao i cijena lijekova u postupku pregovaranja sa proizvođačima lijekova odnosno nosiocima dozvola za stavljanje lijeka u promet, a u okviru dozvoljenih referentnih cijena lijekova utvrđenih Državnim pravilnikom o cijenama lijekova.

Nakon okončanog postupka iz st. 1. i 2. ovog člana, te objavljenih federalnih listi lijekova iz člana 6. stav 1. ovog pravilnika i njihovim stupanjem na snagu, kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: kantonalno ministarstvo) obavlja postupak sačinjavanja i predlaganja kantonalnih listi lijekova u skladu sa Federalnim zakonom i ovim pravilnikom.

Podnosioc Zahtjeva

Član 18.

Zahtjevi za stavljanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH podnose se u toku godine nadležnom ministarstvu zdravstva.

Podnosioc Zahtjeva može biti:

- 1) proizvođač koji ima dozvolu za proizvodnju lijekova u BiH;
- 2) zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sjedište u BiH, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet na tržištu BiH;
- 3) pravno lice sa sjedištem u BiH na koje je proizvođač koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH prenio dozvolu za stavljanje lijeka u BiH, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca dozvole za stavljanje lijeka u BiH iz svog proizvodnog programa.

Jedan Zahtjev može da sadrži:

- 1) jedan lijek;
- 2) više lijekova istog INN, različitog farmaceutskog oblika, jačine i pakovanja.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, stavljanje lijeka na federalne liste lijekova može predložiti i federalni ministar, a na obrazložen prijedlog odgovarajućeg strukovnog udruženja, udruženja pacijenata odnosno na prijedlog proizvođača lijekova, a u okviru implementacije projekata unapređenja terapijskog liječenja određenih bolesti i stanja odobrenih od strane federalnog ministra.

Obrazac

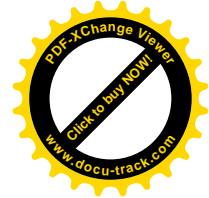
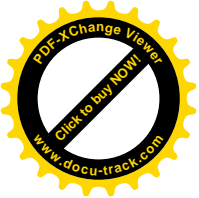
Član 19.

Proizvođači lijekova odnosno nosioci dozvole za stavljanje* - nje lijeka u promet podnose Federalnom ministarstvu zahtjev sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka/ova na federalne liste lijekova, i to na Obrascu "KZ -1", koji je dat u prilogu ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio (Prilog 1.)

Sastavni dio dokumentacije iz stava 1. ovog člana koja se podnosi uz Obrazac "KZ -1" je:

1. naziv i sjedište podnosioca Zahtjeva sa datumom podnošenja;
2. važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno potvrda izdata od Agencije u smislu odredbi Državnog zakona, kao i propisa donijetih na osnovu tog zakona;
3. sažetak karakteristika lijeka;
4. utvrđena indikaciona područja koje su u skladu sa doktrinarnim pristupima u primjeni lijekova za bolesti za koje se primjenjuju lijekovi sa liste lijekova u Federaciji BiH;
5. status lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU - izjava podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, o statusu lijeka ili drugi dokaz (liste lijekova u Federaciji BiH/BiH, zemalja okruženja i zemalja EU na kojima je uvršten predmetni lijek);
6. dokaz o pozitivnim ocjenama za lijek iz naučnih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih stručnih udruženja, smjernica WHO, preporuka terapijskih smjernica u Federaciji BiH i smjernica evropskih i svjetskih stručnih udruženja zasnovani na rezultatima randomiziranih kontroliranih studija;
7. dokaz o važnosti lijeka sa javno zdravstvenog aspekta - mišljenje stručnog udruženja ili razina dokaza AA o uticaju na ishod liječenja bolesti koja/e predstavljaju javno zdravstveni problema u Federaciji BiH (npr. maligna oboljenja, dijabetes i dr. odnosno ako je određena bolest strategijom iz oblasti zdravstva odnosno rezolucijama definirana kao nacionalni zdravstveni prioritet);
8. dokazi o terapijskoj važnosti lijeka- lijek s novim farmakološkim učinkom, lijek s novom ili dodanom terapijskom vrijednošću, bolji sigurnosni profil lijeka i sl.;
9. ostala dokumenta koja podnosioc Zahtjeva smatra korisnom u postupku procjene Federalnog ministarstva za stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH.

Podnosilac zahtjeva može priložiti i farmakoekonomske pokazatelje koji predstavljaju pomoćni kriterij u smislu člana 8. stav 2. ovog pravilnika i koji potvrđuju ekonomsku opravdanost primjene lijeka, u odnosu na trošak-efikasnost, te koji sadrže najmanje: DDD, trošak terapije po osiguranom licu (za očekivanu dužinu liječenja ili trošak godišnje terapije za hronične bolesti) sa parametrima efikasnosti; uporedni odnos ukupnih troškova novih opcija liječenja, koji uključuju cijenu lijeka za koji se predlaže uvrštavanje na listu, plus ostali troškovi (troškovi hospitalizacije, konkomitantna terapija i sl.), u odnosu na ukupne troškove



liječenja pri postojećem terapijskom pristupu; evaluaciju adekvatnosti postojeće terapije u liječenju bolesti ili stanja.

Dokumentacija iz st. 1. i 2. ovog člana mora biti sačinjena na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Federaciji BiH.

Član 20.

Proizvođači lijekova odnosno nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet podnose kantonalnom ministarstvu zahtjev sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka/ova na kantonalne liste lijekova, i to na Obrascu "KZ -2", koji je dat u prilogu ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio (Prilog 2.).

Sastavni dio dokumentacije iz stava 1. ovog člana koja se podnosi uz Obrazac "KZ -2" je:

1. naziv i sjedište podnosioca Zahtjeva sa datumom podnošenja;
2. važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno potvrda izdata od Agencije u smislu odredbi Državnog zakona, kao i propisa donijetih na osnovu tog zakona;
3. kod donošenja Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, ukoliko lijek nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH izdatu od Agencije, potrebno je priložiti dozvolu za stavljanje u promet ili drugo ekvivalentno odobrenje, u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uvjetima iz člana 34. Državnog zakona. Osim toga, potrebno je priložiti i dokaz o legitimnosti interventnog uvoza u BiH, dokaz zdravstvene ustanove u Federaciji BiH da je lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti za koje ne postoji adekvatna zamjena lijeka, kao i dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH za isti generički lijek od strane Agencije, odnosno dokaz da je lijek povučen iz prometa u BiH, kao i certifikat o kvalitetu lijeka iz zemlje proizvođača;
4. pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta prve serije lijeka od strane Kontrolnog laboratorija Agencije u skladu sa članom 79. Državnog zakona, osigurana kontinuirana kontrola svake serije uvezenog odnosno proizvedenog lijeka saglasno Pravilniku o načinu kontrole cijena kvaliteta lijeka, što se dokazuje nalazom Kontrolnog laboratorija Agencije zadnje uvezene serije, odnosno nalazom proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka;
5. sažetak karakteristika lijeka;
6. status lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU - izjava podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, o statusu lijeka ili drugi dokaz (liste lijekova u Federaciji BiH/BiH, zemalja okruženja i zemalja EU na kojima je uvršten predmetni lijek);
7. izjava proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlašteno lice, o prihvatanje cijene lijeka utvrđenih Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH;
8. iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH,
9. izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, da se obavezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa obavijestiti nadležno ministarstvo zdravstva o tome najkasnije šest mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi zbog

sigurnosnih razloga da će Federalno ministarstvo obavijestiti odmah po saznanju okolnosti zbog kojih se povlači lijek iz prometa;

10. izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, da se obavezuje da će kontinuirano snabdijevati lijekom na tržištu najmanje slijedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH;
11. izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona;
12. ostala dokumenta koju podnosilac Zahtjeva smatra korisnom u postupku procjene kantonalnog ministarstva za stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana mora biti sačinjena na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Federaciji BiH.

Izuzetno od stava 1. ovog člana dokaz o iskustvu u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, kantonalno ministarstvo, za lijekove za koje je podniet zahtjev u smislu stava 1. ovog člana, pribavlja po službenoj dužnosti od nadležnih organa i zdravstvenih ustanova u Federaciji BiH/BiH.

Dokaz o iskustvu u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH ne pribavlja se za inovativne lijekove, ukoliko nisu bili u prometu u Federaciji BiH.

Prijem Zahtjeva

Član 21.

Podnosilac Zahtjeva predaje nadležnom ministarstvu zdravstva popunjen Obrazac "KZ -1" odnosno "KZ -2" na kome se podnosi Zahtjev, u dva primjerka i prateću dokumentaciju u dovoljnom broju primjeraka za svakog člana Komisije, i to najmanje: 2 primjerka u štampanoj, a ostale primjerke u elektronskoj formi, uz koju se prilaže ovjerena izjava ovlaštenog lica podnosioca Zahtjeva da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi.

Na obrascima "KZ -1" odnosno "KZ -2" stavlja se prijemni štambilj nadležnog ministarstva zdravstva, redni broj pod kojim je Zahtjev zaveden u posebnom protokolu koji se vodi u nadležnom ministarstvu zdravstva za ovu namjenu, kao i datum prijema.

Jedan primjerak obrasca "KZ -1" odnosno "KZ -2" zadržava nadležno ministarstvo zdravstva, a drugi ovjeren primjerak se vraća podnosiocu Zahtjeva.

Rok za rješavanje zahtjeva je 90 dana od dana prijema uredno dokumentiranog zahtjeva.

Rok iz stava 4. ovog člana prestaje teći od dana kada nadležno ministarstvo zdravstva od podnosioca zahtjeva zatraži dopunu dokumentacije odnosno dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva nadležnog ministarstva zdravstva.

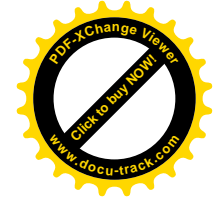
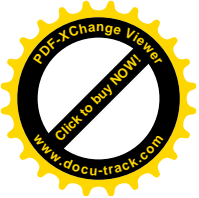
Na osnovu prijedloga Komisije iz člana 22. ovog pravilnika, nadležno ministarstvo zdravstva dostavlja obavijest podnosiocu zahtjeva da se lijek uvrštava na listu lijekova odnosno obavijest o odbijanju zahtjeva za uvrštavanje lijeka na listu lijekova.

Positivno riješeni zahtjevi iz stava 1. ovog člana bit će uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH prilikom obavljene godišnje revizije, a u smislu člana 25. stav 2. ovog pravilnika.

Troškovi obrade Zahtjeva

Član 22.

Iznos troškova za obradu Zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH, utvrđuje se rješenjem nadležnog ministra zdravstva.



Troškove iz stava 1. ovog člana snosi podnosioc zahtjeva iz člana 18. ovog pravilnika.

Uplaćena sredstva iz stava 1. ovog člana su nepovratna.

Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH

Član 23.

Primljene Zahtjeve razmatra Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH (u daljem tekstu: Komisija).

Komisija se formira rješenjem federalnog ministra za federalne liste lijekova, a rješenjem kantonalnog ministra za kantonalne liste lijekova, na period od jedne godine.

Komisija ostvaruje pravo na naknadu čiju visinu rješenjem određuje nadležni ministar zdravstva iz stava 2. ovog člana.

Komisija se sastoji od maksimalno 7-9 članova i čine je istaknuti stručnjaci zdravstvene, farmaceutske, ekonomske i pravne struke.

U Komisiju se ne mogu imenovati 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.

Komisija ima predsjednika i članove Komisije.

Predsjednik i članovi Komisije dužni su čuvati kao profesionalnu tajnu sve podatke koje saznaju tokom obnašanja svoje funkcije predsjednika ili člana Komisije, pa i nakon prestanka funkcije.

Predsjednik i članovi Komisije prije početka rada potpisuju izjavu o čuvanju profesionalne tajne u smislu stava 7. ovog člana i istu pohranjuju u nadležnom ministarstvu zdravstva.

Komisija je za svoj rad odgovorna nadležnom ministru zdravstva koji je formirao Komisiju u smislu stava 2. ovog člana.

Komisija donosi Poslovnik o radu kojim utvrđuje proceduru sazivanja i rada Komisije, kao i način odlučivanja, na koji prethodnu saglasnost daje nadležni ministar zdravstva.

Administrativne i stručne poslove za Komisiju obavlja stručna služba nadležnog ministarstva zdravstva.

Odredbe stava 7. ovog člana shodno se primjenjuju i na uposlenike stručnih službi nadležnog ministarstva zdravstva koji obavljaju administrativne i stručne poslove za Komisiju.

Član 24.

Komisija je dužna razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu, te utvrditi da li su zahtjevi uredno dokumentirani.

Po svakom pojedinačnom dokumentiranom zahtjevu, Komisija zapisnički konstatira činjenično stanje i predlaže nadležnom ministru zdravstva jedno od sljedećih rješenja:

- prihvatanje zahtjeva,
- dopunu zahtjeva u slučaju da je potrebno pribaviti dopunu dokumentacije odnosno dopunske podatke ili objašnjenja, te određuje rok za ovu dopunu,
- odbijanje zahtjeva.

U slučaju prihvatanja zahtjeva odnosno odbijanja zahtjeva Komisija utvrđuje prijedlog odluke o stavljanju lijeka na liste lijekova odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa stručnim obrazloženjem i isti dostavlja nadležnom ministru zdravstva na nadležno postupanje.

Član 25.

Po provedenom postupku iz člana 23. ovog pravilnika, kao i dostavljene obavijesti podnosiocima zahtjeva u smislu člana 21. stav 6. ovog pravilnika, nadležni ministar zdravstva sačinjava prijedlog liste lijekova i isti dostavlja Vladi Federacije BiH odnosno vladi kantona na dalje postupanje, a u smislu člana 5. stav 2. i člana 8. stav 1. Federalnog zakona.

Revidirane liste lijekova iz stava 1. ovog člana donose se jednom godišnje.

IV- NAČIN I POSTUPAK SKIDANJA LIJEKOVA SA LISTE LIJEKOVA U FEDERACIJI BiH Skidanje lijekova sa liste lijekova u Federaciji BiH

Član 26.

Komisija prati primjenu listi lijekova u Federaciji BiH i predlaže nadležnom ministru zdravstva skidanje lijekova sa listi lijekova u Federaciji BiH u slučajevima predviđenim članom 10. ovog pravilnika.

Izuzetno, Komisija predlaže federalnom ministru skidanje lijekova sa liste lijekova u Federaciji BiH, za koji je Agencija ili agencija ili drugi državni organ u inostranstvu, obustavilo i zabranilo proizvodnju, odnosno promet lijeka ili naredilo povlačenje tog lijeka iz prometa.

Posebne obaveze podnosioca Zahtjeva

Član 27.

Ako podnosioc Zahtjeva povlači lijek iz prometa koji se nalazi na listama lijekova u Federaciji BiH, obavezan je o tome obavijestiti Federalno ministarstvo i kantonalno ministarstvo na čijoj se listi nalazi, najkasnije šest meseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi zbog sigurnosnih razloga obavezan je obavijestiti odmah po saznanju ovih okolnosti.

Ako podnosioc Zahtjeva ima problem u osiguranju kontinuiranog snabdijevanja lijekom koji se nalazi na listi lijekova u Federaciji BiH, dužan je o tome blagovremeno obavijestiti Federalno ministarstvo i kantonalno ministarstvo zdravstva na čijoj se listi nalazi, kao i o roku u kome će se ponovo uspostaviti kontinuirano snabdijevanje tim lijekom.

Podnosilac Zahtjeva inovativnog lijeka dužan je, u periodu od dvije godine od stavljanja lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH, osigurati praćenje primjene ovog lijeka u Federaciji BiH od strane proizvođača lijeka koji podrazumijeva praćenje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva, praćenje nuspojave lijeka, interreakcije sa drugim lijekovima, kao i efekte kliničkog liječenja.

Izveštaj o praćenju primjene lijeka iz stava 5. ovog člana, podnosilac Zahtjeva je dužan svake godine dostavljati Federalnom ministarstvu, a putem Federalnog ministarstva se dostavlja i kantonalnom ministarstvu.

Ponovni Zahtjev

Član 28.

Ponovni Zahtjev može biti podniet po otklanjanju razloga koji su bili osnov za odbijanje zahtjeva u prethodnom postupku.

V - KORIŠTENJE LIJEKOVA SA LISTE LIJEKOVA U FEDERACIJI BiH

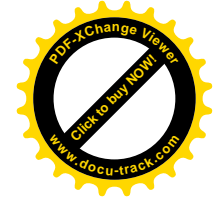
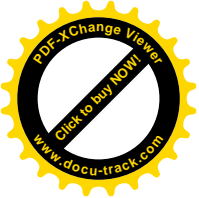
Član 29.

Lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH se propisuju i izdaju u zdravstvenim ustanovama, privatnim praksama odnosno apotekama zdravstvenim ustanovama ili privatnim apotekama ili se koriste u stacionarnim zdravstvenim ustanovama sa kojima nadležni zavod zdravstvenog osiguranja ima zaključene ugovore saglasno propisima o zdravstvenom osiguranju.

Korištenje lijekova sa listi lijekova u Federaciji BiH obavlja se saglasno utvrđenom doktriranom pristupu u korištenju lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH.

Doktrinarni pristupi iz stava 2. ovog člana utvrđuju posebne komisije istaknutih zdravstvenih stručnjaka iz zemlje i inostranstva formirane od strane federalnog ministra.

Doktrinarni pristupi moraju biti objavljeni i kao takvi dostupni najširoj javnosti, te se revidiraju u skladu sa najnovijim



saznanjima, a najkasnije tri godine nakon usvajanja i objavljivanja.

Obaveze za propisivače i izdavače lijekova koji propisuju odnosno izdaju lijekove na teret srestava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona bliže se uređuju kantonalnim propisima.

VI - OBAVEZE MINISTARSTVA ZDRAVSTVA, ZAVODA ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA, PROIZVOĐAČA I PROMETNIKA LIJEKOVA STAHLJENIH NA LISTE LIJEKOVA

Član 30.

Saglasno čl. 14. i 15. Federalnog zakona, Federalno ministarstvo obavlja određene stručne poslove iz oblasti lijekova, a s ciljem zaštite javnog zdravlja stanovništva.

Obavljanje stručnih poslova iz stava 1. ovog člana, Federalno ministarstvo može povjeriti odgovarajućoj/im stručnoj/im instituciji/ama u Federaciji BiH koja/e ima/ju iskustva i dokazane rezultate u ovoj oblasti, a saglasno pravilniku o kriterijima za angažiranje stručnih institucija/stručnjaka u Federaciji Bosne i Hercegovine za izradu farmakoeкономskih parametara i drugih stručnih analiza i mišljenja, koji utvrđuje federalni ministar.

Član 31.

Kantonalna ministarstva i zavodi zdravstvenog osiguranja kantona dužni su postupati u skladu sa članom 10. Federalnog zakona, te u zakonom predviđenim rokovima dostavljati Federalnom ministarstvu pozitivne liste lijekova kantona i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, kao i izvještaje o potrošnji za lijekove sa pozitivnih listi lijekova kantona i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, i to u pakovanjima i vrijednostima u BAM utrošenih sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona za ove namjene, za svaki generički naziv lijeka i zaštićeni naziv lijeka, kao i druge izvještaje potrebne radi obavljanja poslova i zadataka iz čl. 14. i 15. Federalnog zakona, a koje odredi federalni ministar.

Član 32.

Zavodi zdravstvenog osiguranja kantona obavljaju kontrolu i prate propisivanje lijekova po ovlaštenim liječnicima i ugovornim zdravstvenim ustanovama, kao i ugovornim privatnim praksama; prate i kontroliraju izdavanje lijekova po ugovornim apotekama; prate i kontroliraju potrošnju lijekova po osiguranim licima i imaju pravo kontrole izvršavanja obaveza ugovornih apoteka, a sve u cilju poduzimanja odgovarajućih mjera i radnji radi otklanjanja uočenih nepravilnosti.

Član 33.

Nakon evaluacije izvještaja kantonalnih ministarstava odnosno zavoda zdravstvenog osiguranja iz člana 31. ovog pravilnika, a u vezi sa članom 10. Federalnog zakona, te usvajanja izvještaja o zdravstvenom stanju stanovništva Federacije Bosne i Hercegovine, kao i saglasno utvrđenim doktrinarnim pristupima o korištenju lijekova za bolesti za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH, jednom godišnje se obavlja revizija listi lijekova u Federaciji BiH.

Revizija iz stava 1. ovog člana obavlja se i u skladu sa listom esencijalnih lijekova BiH, kao i listom lijekova u bolničkoj

zdravstvenoj zaštiti koje se utvrđuju u skladu sa članom 83. Državnog zakona.

Revizija Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine podrazumijeva i obavezno usklađivanje cijena lijekova saglasno Državnom pravilniku o cijenama, Federalnom zakonu i ovom pravilniku.

Revizija kantonalnih lista lijekova kantona, prethodno je uvjetovana obavljenom revizijom federalnih listi lijekova.

Član 34.

S ciljem osiguranja dostupnosti kvalitetnim, sigurnim i provjerenim lijekovima osiguranim licima, proizvođač lijeka odnosno nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet na teritoriji BiH čiji je lijek uvršten na liste lijekova u Federaciji BiH ili je podnio Zahtjev za uvrštavanje lijeka na istu, obavezan je pored kontrole kvaliteta prve serije proizvedenog lijeka nakon registracije od strane Agencije, obavljati i kontrolu svake serije proizvedenog odnosno uvezenog lijeka i supstance saglasno članu 79. Državnog zakona, kao i Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka.

Član 35.

Prometnici lijekova u Federaciji BiH obavezni su osigurati kontinuirano snabdijevanje osiguranih lica lijekovima sa listi lijekova u Federaciji BiH, i u tom cilju imati stalno na raspolaganju jednomjesečno zalihe, a saglasno članu 4. Federalnog zakona, a u vezi sa članom 82. Državnog zakona.

VII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 36.

Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH formirat će se u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 37.

Do utvrđivanja cijena lijekova u skladu sa Državnim pravilnikom o cijenama, prilikom izračuna cijena lijekova na federalnim listama lijekova, koristit će se za uporedbu zatečene cijene lijekova iz Odluke o Listi esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine, koje su bile utvrđene prije stupanja na snagu ovog pravilnika, kao i uporedne analize cijena istih generičkih lijekova u zemljama okruženju, te pregovori sa proizvođačima lijekova odnosno nosiocima dozvola za stavljanje lijeka u promet,

Član 38.

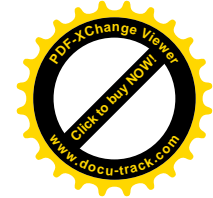
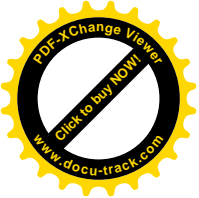
Revizija Liste esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine koja je započeta od strane Federalnog ministarstva po ranijim propisima koji su bili u primjeni prije stupanja na snagu ovog pravilnika, okončat će se po odredbama ovog pravilnika.

Član 39.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37- 3351/13
06. juna 2013. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir**
Mesihović, s. r.



Naziv proizvođača:
Adresa proizvođača:

Država:	Telefon:	Faks:	E-mail:

Naziv podnosioca Zahtjeva za stavljanje lijeka na listu:
Sjedište podnosioca Zahtjeva za stavljanje lijeka na listu:

Država:	Telefon:	Faks:	E-mail:

Zahtjev sa dokumentacijom predat u pet (5) primjeraka .

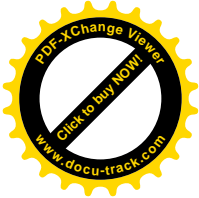
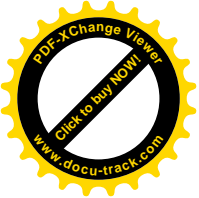
U Sarajevu, datum ____ 20__ god. sati _____

(M.P.)	
ZAHTJEV PODNIO	ZAHTJEV PRIMIO
(ime i prezime)	(ime i prezime)

Priložena dokumentacija uz popunjeni obrazac KZ-1 :

- dozvolu za stavljanje lijeka u promet odnosno potvrdu u smislu člana 140. stav 7. Državnog zakona, a koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH,
- sažetak karakteristika lijeka,
- status lijeka u zdravstvenom sistemu u Federaciji BiH/BiH, zemljama okruženja i zemljama EU - izjava podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, o statusu lijeka ili drugi dokaz (liste lijekova u Federaciji BiH/BiH, zemalja okruženja i zemalja EU na kojima je uvršten predmetni lijek);
- dokaz o pozitivnim ocjenama za lijek iz naučnih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih stručnih udruženja, smjernica WHO, preporuka terapijskih smjernica u Federaciji i smjernica evropskih stručnih udruženja,
- važnosti lijeka sa javno zdravstvenog aspekta- mišljenje stručnog udruženja ili razina dokaza AA o uticaju na ishod liječenja bolesti koja/e predstavljaju javno zdravstveni problema u Federaciji BiH,
- dokazi o terapijskoj važnosti lijeka- lijek s novim farmakološkim učinkom, lijek s novom ili dodanom terapijskom vrijednošću, bolji sigurnosni profil lijeka i sl
- farmakoekonomske pokazatelji iz člana 19. stav 2. ovog pravilnika koji ilustruju ekonomski efekat primjene lijeka, te ako podnosilac zahtjeva odluči ih priložiti kao pomoćni kriterij,
- ostala dokumenta koja podnosilac Zahtjeva smatra korisnim u postupku procjene Federalnog ministarstva za stavljanje lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH.

NAPOMENA: - Troškovi obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine odnosno Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine, u iznosu od _____ KM (u _____ KM uključen je i PDV) uplaćuju se na Jedinствен račun Trezora Federacije Bosne i Hercegovine 338-900-22115294-91, vrsta prihoda: 722613, budžetska organizacija: 2001 001.



Naziv proizvođača:
Adresa proizvođača:

Država:	Telefon:	Faks:	E-mail:

Naziv podnosioca Zahtjeva za stavljanje lijeka na listu:
Sjedište podnosioca Zahtjeva za stavljanje lijeka na listu:

Država:	Telefon:	Faks:	E-mail:

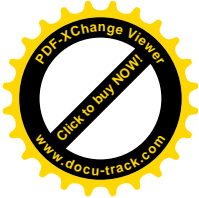
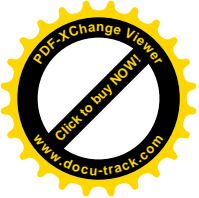
Zahtjev sa dokumentacijom predat u pet (5) primjeraka .

U Sarajevu, datum ____ 20 ____ god. sati _____

(M.P.)	
ZAHTJEV PODNIO	ZAHTJEV PRIMIO
(ime i prezime)	(ime i prezime)

Priložena dokumentacija uz popunjeni Obrazac KZ-1 :

- dozvolu za stavljanje lijeka u promet odnosno potvrdu u smislu člana 140. stav 7. Državnog zakona koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH,
- u slučaju podnošenja zahtjeva saglasno članu 12. stav 2. ovog pravilnika prilaže se dozvola za stavljanje u promet ili drugo ekvivalentno odobrenje u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uvjetima iz člana 34. Državnog zakona. Osim toga, potrebno je priložiti i dokaz o legitimnosti interventnog uvoza u BiH, dokaz zdravstvene ustanove u Federaciji BiH da je lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti za koje ne postoji adekvatna zamjena lijek, kao i dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH za isti generički lijek od strane Agencije, odnosno dokaz da je lijek povučen iz prometa u BiH, kao i certifikat o kvalitetu iz zemlje proizvođača,
- pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta prve serije lijeka od strane Kontrolnog laboratorija Agencije u skladu sa članom 79. Državnog zakona, osigurana kontinuirana kontrola svake serije uvezenog odnosno proizvedenog lijeka saglasno Pravilniku o načinu kontrole cijena kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09), što se dokazuje nalazom Kontrolnog laboratorija Agencije zadnje uvezene serije, odnosno nalazom proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka;
- sažetak karakteristika lijeka,



- *status lijeka u zdravstvenom sistemu u Federaciji BiH/BiH, zemljama okruženja i zemljama EU - izjava podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, o statusu lijeka ili drugi dokaz (liste lijekova u Federaciji BiH/BiH, zemalja okruženja i zemalja EU na kojima je uvršten predmetni lijek);*
- *izjava proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlašteno lice, o prihvatanje cijene lijeka utvrđenih Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranje Federacije BiH;*
- *izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, da se obavezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa obavijestiti nadležno ministarstvo zdravstva o tome najkasnije 6 mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi zbog sigurnosnih razloga da će Federalno ministarstvo obavijestiti odmah po saznanju okolnosti zbog kojih se povlači lijek iz prometa;*
- *izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, da se obavezuje da će kontinuirano snabdijevati lijekom na tržištu najmanje slijedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH;*
- *izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona.*
- *ostala dokumenta koja podnosioc Zahtjeva smatra korisnim u postupku procjene ministarstva zdravstva kantona.....za stavljanja lijeka na pozitivnu listu lijekova odnosno listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona.*

NAPOMENA: - *Troškovi obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na pozitivnu listu lijekova kantona odnosno listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, u iznosu od _____ KM (u _____ KM uključen je i PDV) uplaćuju se na Jedinstven račun Trezora Kantona..... broj....., vrsta prihoda:....., budžetska organizacija:.....*