



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

Broj: 10-05-36612/19
Sarajevo, 11.10.2019. godine

Na osnovu čl. 5. i 8. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, br. 109/12), člana 3. 6. 9. i 11. Pravilnika 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 („Službene novine Federacije BiH“, br. 45/13 i 7/19), kao i tačke X Odluke o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 33/19 i 56/19), Ministrica zdravstva Kantona Sarajevo, objavljuje

JAVNI POZIV
PROIZVOĐAČIMA LIJEKOVA, NOSIOCIMA DOZVOLE ZA STAVLJANJE
LIJEKA U PROMET

Obavještavamo sve zainteresirane proizvođače lijekova, odnosno nosioce dozvole za stavljanje lijeka u promet, kako one čiji se lijekovi nalaze na Listi lijekova Kantona Sarajevo, tako i one čiji se lijekovi ne nalaze na ovoj listi, da u skladu sa članom 20. i 21. naprijed navedenog Pravilnika, ovom ministarstvu podnesu zahtjev za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova Kantona Sarajevo. Zahtjev se podnosi posebno za svaki oblik, jačinu lijeka i pakovanje lijeka.

Za sve lijekove, kako za one koji se već nalaze na važećoj Pozitivnoj listi lijekova Kantona Sarajevo, tako i za one lijekove koji se ne nalaze na važećoj Pozitivnoj listi lijekova Kantona Sarajevo, potrebno je dostaviti sljedeću dokumentaciju:

- važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet, u smislu člana 140. stav 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08) (u daljem tekstu: Državni zakon), koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine,

- pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvalitete 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 kvaliteta lijeka („Službeni glasnik BiH“ br. 97/09), što se dokazuje nalazom Kontrolnog laboratorija Agencije zadnje uvezene serije, odnosno nalazom proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka,

- izjavu podnosioca lijeka, odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlašteno lice da se obavezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa obavijestiti Ministarstvo zdravstva, najkasnije šest mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi iz sigurnosnih razloga da će Federalno ministarstvo zdravstva obavijestiti odmah po saznanju za okolnosti zbog kojih se lijek povlači iz prometa

- sažetak karakteristika lijeka,

- izjava podnosioca zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, o statusu lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/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 što je u skladu članom 7. stav 3. Pravilnika 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 ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH", br.45/13 i 7/19)

- izjava podnosioca zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, da se obavezuje da će kontinuirano snabdijevati lijekom tržište najmanje sljedećih 12 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 Pravilnikom o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 40/10),

- izjava podnosioca zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, da elektronska forma prateće dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi.

Jedan Zahtjev može da sadrži:

- jedan lijek,
- više lijekova istog INN, različitog farmaceutskog oblika, jačine i pakovanja.

Zahtjev za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova Kantona Sarajevo, podnosi se na obrascu „KZ-2“ i to:

- dva primjerka u štampanoj formi (od kojih jedan primjerak zadržava Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo, a drugi ovjeren primjerak se vraća podnosiocu zahtjeva)

- prateća dokumentacija u štampanoj i elektronskoj formi – po jedan primjerak

- ovjerena izjava ovlaštenog lica podnosioca zahtjeva da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi.

Dokumentacija za lijekove može biti originalna, ili ovjerene kopije koje nisu starije od šest mjeseci i mora biti sačinjena na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Federaciji BiH.

Rok za dostavljanje zahtjeva je 30 dana (od dana objavljivanja javnog poziva na službenoj internet stranici Vlade Kantona Sarajevo <http://vlada.ks.gov.ba> i Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo <http://mz.ks.gov.ba>).

Zahtjevi sa traženom dokumentacijom se dostavljaju lično ili poštom na adresu Ministarstvo zdravstva Kanton Sarajevo, ul. Reisa Džemaludina Čauševića br. 1, 71000 Sarajevo, sa naznakom: „PRIJAVA NA JAVNI POZIV PROIZVOĐAČIMA LIJEKOVA ODNOSNO NOSIOCIMA DOZVOLE ZA STAVLJENJE LIJEKA U PROMET -- NE OTVARAJ“.

Zahtjevi zaprimljeni nakon utvrđenog roka neće biti razmatrani i biti će vraćeni podnosiocu zahtjeva u ne otvorenim kovertama.

Dostavljeni podaci će biti zaštićeni i isti će se koristiti samo za potrebe uvrštavanja lijekova na A i B listu lijekova Kantona Sarajevo.

Za sva pitanja i pojašnjenja, svakim radnim danom u periodu od 09⁰⁰ do 15⁰⁰ sati možete kontaktirati:

- Alen Katović, dipl. pravnik, tel. 033/562-151 i
- Mr. sci. dr. Begler Begović, spec. kliničke farmakologije, tel.033/297-078.

MINISTRICA
Prof. dr sci. med. Amela Sofić s.r.



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

