

roka traje do ispunjenja захтјева надлежног министарства здравства.

- (6) Позитивно ријешени Захтјеви из става (1) овог члана биће уврштени на листе лијекова у Федерацији БиХ приликом обављене годишње ревизије, а у смислу члана 25. став (2) овог правилника."

Члан 10.

У члану 23. у ставу (5) на крају реченице тачка се замјењује интерпункцијским знакомarez иза којег се додају ријечи: "као ни директор завода здравственог осигурања."

Члан 11.

У члану 25. у ставу (1) ријечи: "као и достављене обавијести подносиоцима захтјева у смислу члана 21. став (6) овога правилника" бришу се.

Члан 12.

Члан 37. брише се.

Члан 13.

Ревизија федералних листи лијекова која је започета од стране Федералног министарства по ранијим прописима који су били у примјени прије ступања на снагу овог правилника, окончаће се по одредбама овога правилника.

Члан 14.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 06-37-0428-1/19

28. јануара 2019. године

Сарајево

Министар

Доц. др **Вјекослав Мандић**, с. р.

На основу члана 5. став (5), а у веzi с чланом 16. аинеја 1. Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12), федерални министар здравства доноси

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA 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

Члан 1.

- (1) У Правилнику о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и коришћење лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", број 45/13 - у даљњем тексту: Правилник), у члану 4. у тачки 5) иза ријечи: "Правилником о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ" ријечи: ("Службени гласник БиХ", број 82/11)" бришу се.

- (2) Тачка 6. мијенја се и гласи:

"6. **Лијек за који је издата дозвола за стављање у промет у БиХ** подразумјева лијек за који је издата дозвола за стављање лијека у промет у складу са одредбама Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) (у даљњем тексту: Државни закон) и прописима донјетим на основу тог закона, од Агенције за лијекове и

медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција)."

- (3) Таč. 13, 14. и 15. бришу се.

- (4) Из тачке 12. додаје се нова тачка 13. која гласи:

"13. **Максимална veleprodajna цијена лијека за БиХ** је цијена лијека утврђена на начин и по поступку утврђеном Државним правилником о цијенама лијекова".

- (5) Из тачке 13. додаје се нова тачка 14. која гласи:

"14. **Годишњи израчун цијена лијекова** су максималне veleprodajne цијене лијекова утврђене од стране Агенције у складу са одредбама Државног правилника о цијенама лијекова".

Члан 2.

Члан 7. мијенја се и гласи:

"Члан 7.

- (1) Листа лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине садржава и цијене лијекова које се израчунавају у складу са државним максималним veleprodajним цијенама лијекова утврђеним у Годишњем израчуну лијекова за календарску годину, објављеним од стране Агенције у смислу одреdbи Државног Правилника о цијенама лијекова, и то на начелу најниже произвођачке цијене лијека за исти генерички назив лијека, облик, јаčину и оргинално паковање лијека, као и преговорима с произвођачима лијекова, односно носитељима дозвола за стављање лијека.

- (2) Цијене лијекова утврђене на Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине не могу бити више од максималних veleprodajних цијена лијекова у БиХ, те се редовно услађавају са максималним veleprodajним цијенама лијекова у БиХ, а у складу са чланом 6. Закона о лијековима, као и одредбама овог правилника.

- (3) Цијене лијекова утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине обавезујуће су и за позитивне листе лијекова кантона.

- (4) Није дозвољено да надлежна тијела власти кантона преговарају са произвођачима лијекова, односно носитељима одобрења за стављање лијека у промет, о цијенама лијекова."

Члан 3.

У члану 8. у ставу (1) аинеја један мијенја се и гласи:

"- регистрација лијека у Босни и Херцеговини или, уколико је истекла регистрација лијека, доказ о започетом поступку обнове истекле регистрације лијека код Агенције,".

Члан 4.

У члану 10. иза аинеје осам додаје се аинеја девет која гласи:

"- ако лијек има цијену већу од максималне veleprodajне цијене лијекова у БиХ, односно ако је цијена лијека утврђена супротно федералним прописима,".

Члан 5.

У члану 15. у ставу (1) аинеја осам мијенја се и гласи:

"- veleprodajna цијена лијека за сваки farmaceutски облик и јаčину лијека за оргинално паковање по којој ће се лијек прометовати у Федерацији БиХ услађена са максималним veleprodajним цијенама лијекова у БиХ. У структуру veleprodajне цијене лијека није укључен порез на додатну вриједност. Цијена лијека изражава се у BAM, и то у апоенима новчаница које су у opticaju у БиХ."

Члан 6.

У члану 17. ст. (1) и (2) мијенјају се и гласе:

- "(1) Postupak sačinjavanja i predlaganja listi lijekova, odnosno revizija listi lijekova u Federaciji BiH obavlja se jednom godišnje.
- (2) Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Federalno ministarstvo), obavlja postupak sačinjavanja i predlaganja listi lijekova iz svoje nadležnosti, kao i cijena lijekova u postupku pregovaranja sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvole za stavljanje lijeka u promet, a u okviru maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova utvrđenih Državnim pravilnikom o cijenama lijekova."

Član 7.

- (1) U članu 19. u stavu (1) Prilog 1. koji čini sastavni dio Pravilnika mijenja se i čini sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) U stavu (2) u tački 2. riječi: "odnosno potvrda" brišu se.

Član 8.

- (1) U članu 20. u stavu (1) Prilog 2. koji čini sastavni dio Pravilnika mijenja se i čini sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) U stavu (2) u tački 2. riječi: "odnosno potvrda" brišu se.

Član 9.

Član 21. mijenja se i glasi:

"Član 21.

- (1) Podnositelj zahtjeva predaje nadležnom ministarstvu zdravstva:
- popunjen Obrazac "KZ-1", odnosno "KZ-2" na kojem se podnosi Zahtjev, u dva primjerka,
 - prateća dokumentacija u štampanoj i elektronskoj formi – po jedan primjerak,
 - ovjerena izjava ovlaštene osobe podnosioca zahtjeva da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi.
- (2) Na zahtjev se stavlja 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.
- (3) Jedan primjerak obrasca "KZ-1", odnosno "KZ-2" zadržava nadležno ministarstvo zdravstva, a drugi ovjeren primjerak se vraća podnosiocu Zahtjeva.

- (4) Rok za rješavanje Zahtjeva je 60 dana od dana prijema uredno dokumentiranog zahtjeva.
- (5) 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.
- (6) Pozitivno 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."

Član 10.

U članu 23. u stavu (5) na kraju rečenice tačka se zamjenjuje interpunkcijskim znakom zarez iza kojeg se dodaju riječi: "kao ni direktor zavoda zdravstvenog osiguranja."

Član 11.

U članu 25. u stavu (1) riječi: "kao i dostavljene obavijesti podnosiocima zahtjeva u smislu člana 21. stav (6) ovoga pravilnika" brišu se.

Član 12.

Član 37. briše se.

Član 13.

Revizija federalnih listi lijekova 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 ovoga pravilnika.

Član 14.

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

Broj 06-37-0428-1/19
28. januara 2019. godine
Sarajevo

Ministar
Doc. dr. **Vjekoslav**
Mandić, 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:

U Sarajevu, datum ____ 20 ____ god. sati ____

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

Priložena dokumentacija uz popunjene Obrazac KZ-1:

- Dozvola za stavljanje lijeka u promet a koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH u smislu odredbi Državnog zakona i propisa donijetih temeljem tog zakona;
- Sažetak karakteristika lijeka;
- Status lijeka u zdravstvenom sustavu u Federaciji BiH/BiH, zemljama okruženja i zemljama EU - izjava podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, 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 znanstvenih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih strukovnih udruga, smjernica SZO, preporuka terapijskih smjernica u Federaciji i smjernica europskih strukovnih udruga;
- Važnosti lijeka sa javno zdravstvenog aspekta - mišljenje strukovne udruge ili razina dokaza AA o utjecaju 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 članka 19. stavak 2. ovoga pravilnika koji ilustriraju ekonomski efekat primjene lijeka, te ako podnositelj zahtjeva odluči ih priložiti kao pomoćni kriterij;
- Ostala dokumenta koju podnositelj Zahtjeva smatra korisnom u postupku procjene Federalnog ministarstva zdravstva za stavljanje lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH.

NAPOMENA:

Troškovi obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine, odnosno Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine, naplaćuju se prema Rješenju nadležnog ministra zdravstva sukladno članku 22. 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova.

Privitak 2.**Obrazac KZ-2**

Redni broj u posebnom protokolu: _____	
(Štambilj podnosioca prijedloga)	(Prijemni štambilj ministarstva zdravstva kantona)

MINISTARSTVU ZDRAVSTVA KANTONA

**za Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na pozitivnu listu lijekova kantona
i bolničku listu lijekova kantona-
Sjedišta Ministarstva zdravstva kantona**

.....

ZAHTEJEV ZA STAVLJANJE LIJEKA NA POZITIVNU LISTU LIJEKOVA KANTONA

ZAHTEJEV ZA STAVLJANJE LIJEKA NA LISTU LIJEKOVA U BOLNIČKOJ ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI NA PODRUČJU KANTONA

**(podvući na koju listu se zahtjev odnosi)*

Zaštićeno ime lijeka:
Šifra lijeka anatomskoterapijsko-hemijska klasifikacija – ATC:
Internacionalno nezaštićeno ime lijeka (INN):
Farmaceutski oblik lijeka:
Jačina lijeka:
Pakovanje lijeka:

Medicinske indikacije:

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:
U _____ datum _____ 20____ god. sati _____			
(M.P.)			
ZAHTEJEV PODNIO	ZAHTEJEV PRIMIO		
(ime i prezime)	(ime i prezime)		

Prikožena dokumentacija uz popunjeni Obrazac KZ-2:

- Dozvola za stavljanje lijeka u promet koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH u smislu odredbi Državnog zakona i propisa donijetih temeljem tog zakona;
- U slučaju podnošenja zahtjeva suglasno članku 12. stavak 2. ovoga 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 temelju dokumentacije i pod uvjetima iz članka 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 iz zemlje proizvođača;
- Pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta prve serije lijeka od strane Kontrolnog laboratorija Agencije sukladno članku 79. Državnog zakona, osigurana kontinuirana kontrola svake serije uvezenog, odnosno proizvedenog lijeka suglasno 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 sustavu u Federaciji BiH/BiH, zemljama okruženja i zemljama EU - izjava podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, 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 nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlaštena osoba, o prihvatanju cijene lijeka utvrđenih Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranje Federacije BiH;
- Izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, da se obvezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa, izvijestiti 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 zdravstva izvijestiti odmah po saznanju okolnosti zbog kojih se povlači lijek iz prometa;
- Izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, da se obvezuje da će kontinuirano snabdijevati lijekom na tržištu najmanje sljedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH;
- Izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja sukladno Državnom zakonu i propisom donijetim na temelju tog zakona;
- Ostala dokumenta koja podnositelj 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, naplaćuju se prema rješenju kantonalnog ministarstva zdravstva.