



Broj:11-37-2918/19
Zenica, 07.03.2019. godine

U skladu sa članom 5. i 8. Zakona o lijekovima ("Sl.novine FBiH", broj:109/12) i 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 ("Sl. novine FBiH", broj: 45/13 i 7/19) članom 19. Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Zavoda zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona i načinu propisivanja i izdavanja lijekova (Sl. novine Zeničko-dobojskog kantona", broj: 9/18) i Odluke o izmjenama Odluke listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Zavoda zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona i načinu propisivanja i izdavanja lijekova broj: 02-37-2680/19 od 21.02.2019. godine, koja je objavljena na službenoj web stranici Zavoda zdravstvenog Zeničko-dobojskog kantona www.zzozedo.ba Ministar zdravstva Zeničko-dobojskog kantona objavljuje

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

Obavještavamo zainteresirane proizvođače lijekova, odnosno nosioce dozvola za stavljanje lijekova u promet da je u toku revizija Pozitivne liste lijekova kantona, u smislu stavljanja novih zaštićenih oblika, jačina i pakovanja lijekova za koje su proizvođači, nosioci dozvola za stavljanje lijeka u promet obezbjedili:

1. važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH, odnosno potvrdu izdatu od Agencije za lijekove BiH u smislu odredbi Državnog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu tog Zakona,
2. pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvaliteta prve serije lijeka nakon registracije izdate od Kontrolnog laboratorija Agencije u skladu sa članom 79. Državnog zakona osigurana kontinuirana kontrola svake uvezene serije lijeka, odnosno proizvedenog lijeka saglasno Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka, što se dokazuje nalazom Kontrolnog laboratorija Agencije zadnje uvezene serije, odnosno nalazom proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka, koji nisu stariji od 6 mjeseci,
3. izjavu proizvođača 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,
4. Izjavu proizvođača, podnosioca zahtjeva za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlašteno lice da se obavezuje da će kontinuirano snabdijevati tržište lijekom najmanje sljedećih 12



mjeseci od dana stavljanja lijeka na listu lijekova,

5. izjavu proizvođača, podnosioca zahtjeva za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlašteno lice o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donesenim na osnovu tog Zakona.

Tražene podatke dostaviti za nove zaštićene nazive lijekova u okviru generika objavljenih na Pozitivnoj listi kantona u svim oblicima, jačini i pakovanjima.

Nije potrebno dostavljati dokumentaciju za lijekove čiji se zaštićeni nazivi nalaze na Pozitivnoj listi lijekova kantona.

Zahtjev za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova kantona, zajedno sa pratećom dokumentacijom podnosi se na obrascu „KZ-2“ (koji je objavljen u „Sl. novinama FBiH“, broj: 7/19) i to:

- dva primjerka u štampanoj formi (od kojih jedan primjerak zadržava Ministarstvo zdravstva, a drugi ovjeren primjerak se vraća podnosiocu zahtjeva) i
- jedan primjerak u elektronskoj formi na CD-u, uz priloženu ovjerenu izjavu ovlaštenog lica podnosioca zahtjeva da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi.

Proizvođači lijekova, podnosioci zahtjeva za stavljanje lijeka u promet su obavezni po jednom generiku lijeka (INN) uplatiti iznos od 300,00 KM, a dokaz o izvršenoj uplati dostaviti uz zahtjev.

Uplata se vrši na depozitni račun Zeničko-dobojskog kantona broj:1340100000001672, vrsta prihoda 722612, općina 103, budžetska organizacija 2101001, poziv na broj: 0000000000.

Uplaćena sredstva su nepovratna.

Rok za dostavljanje zahtjeva je 10 dana od dana objavljivanja javnog poziva službenoj internet stranici Vlade Zeničko-dobojskog kantona www.zdk.ba i Ministarstva zdravstva www.min.zdravstvo.zdk.ba

Zahtjevi sa traženim dokumentacijom se dostavljaju lično ili poštom na adresu Zeničko-dobojski kanton – Ministarstvo zdravstva, Kučukovići 2, 72000 Zenica, sa naznakom: „PRIJAVA NA JAVNI POZIV PROIZVOĐAČIMA LIJEKOVA ODNOSNO NOSIOCIMA DOZVOLE ZA STAVLJENJE LIJEKA U PROMET – NE OTVARATI“.

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

Dostavljeni podaci će biti zaštićeni i isti će se koristiti samo za potrebe revizije Pozitivne liste lijekova kantona, u svrhu osiguranja zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Zeničko-dobojskom kantonu.

Za sva pitanja i pojašnjenja možete kontaktirati:

- mr Majdu Deljić, tel. 061 406 940 i
- dr. Indiru Mundžić, tel. 061 785 157.

