



Broj: 11-37-8185-15/17
Zenica, 14.08.2017. godine

U skladu sa članom 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 ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Sl. novine FBiH“, broj: 45/13) ministar zdravstva Zeničko-dobojskog kantona objavljuje

**JAVNI POZIV
PROIZVOĐAČIMA LIJEKOVA ODNOSNO NOSIOCIMA DOZVOLE ZA
STAVLJENJE LIJEKA U PROMET**

U skladu sa tačkom III podtačka 1) i 2) Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Sl. novine FBiH“, broj: 25/17), Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona je započelo proceduru usaglašavanja, odnosno izrade nove pozitivne liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona, kao i načina njihovog propisivanja i izdavanja.

Obavještavamo zainteresovane proizvođače lijekova, odnosno nosioce dozvola za stavljanje lijekova u promet (u daljem tekstu: podnosiocima zahtjeva) da excel tabele generičke federalne „A LISTE LIJEKOVA“ i generičke važeće „B LISTE LIJEKOVA“ Zeničko-dobojskog kantona, mogu preuzeti sa web stranice Vlade Zeničko-dobojskog kantona www.zdk.ba

Podnosioci zahtjeva su obavezni navedene excel tabele popuniti čitko i dostaviti u elektronskoj formi na CD-u i u pisanoj formi, a prema uputama koje se nalaze u tabelama (uz ovjeru i potpis ovlaštenog lica svake stranice pisane popunjene tabele).

Popunjene pisane tabele se dostavljaju u dva (2) primjerka, uz ovjeru i potpis ovlaštenog lica.

Zahtjev za stavljanje lijeka/ova na listu lijekova, zajedno sa pratećom dokumentacijom podnosi se na obrascu „KZ-2“, u dva primjerka u štampanoj formi 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.

Za svako ponuđeno originalno pakovanje lijeka potrebno je dostaviti sljedeću dokumentaciju:

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 nalazi 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 serije uvezenog, 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 (šest) mjeseci,
3. izjavu proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlašteno lice, o prihvatanju cijene lijeka koja je utvrđena u Odluci o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona kao i način njihovog propisivanja i izdavanja (excel tabele sa utvrđenim cijenama objavljena na web stranici Vlade Zeničko-dobojskog kantona www.zdk.ba),
4. izjavu podnosioca zahtjeva, 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 zbog sigurnosnih razloga da će Federalno ministarstvo obavijestiti odmah po saznanju za okolnosti zbog kojih se povlači lijek iz prometa,
5. izjavu podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice da se obavezuje da će kontinuirano snabdijevati lijekom na tržištu najmanje sljedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na listu lijekova,
6. izjavu podnosioca zahtjeva koju potpisuje ovlašteno lice o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donesenim na osnovu tog zakona.

Podnosioci zahtjeva dužni su po jednoj generici 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 15 dana od dana objavljivanja javnog poziva na web stranici, Vlade Zeničko-dobojskog kantona www.zdk.ba

Zahtjevi se podnose na adresu: Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, ulica Kučukovići 2. 72000 Zenica, sa naznakom na koverti „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 utvrđivanje Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Zeničko-dobojskom kantonu.

Za sva pitanja i pojašnjenja možete kontaktirati, prof.dr.med.sci. Larisu Gavran, na telefon 061 447 856 i dr. Indiru Mundžić na telefon 061 785 157.

MINISTAR

Dr. Dragoljub Brenjo