

Ministarstvo iz stava 1. ovog člana obavlja poslove iz oblasti lijekova koji se upotrebljavaju u medicini na teritoriji Federacije, a koji su mu dodijeljeni u skladu sa Državnim zakonom, Zakonom o apotekarskoj djelatnosti, kao i propisima donesenim na osnovu tih zakona, te ovog zakona.

Član 3.

Kantonalna ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo) poduzimaju odgovarajuće mjere sa ciljem osiguranja dostupnosti lijekovima u skladu sa Državnim zakonom, propisima donesenim na osnovu Državnog zakona, ovim zakonom, propisima iz oblasti zdravstvenog osiguranja, zakonom kantona i drugim propisima kantona.

Lijekovi iz stava 1. ovog člana moraju biti stavljeni u promet u skladu sa Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona.

II. DOSTUPNOST LIJEKOVIMA KOJI SE FINANSIRAJU SREDSTVIMA OBAVEZNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA U FEDERACIJI

1. Liste lijekova

Član 4.

Sa ciljem omogućavanja dostupnosti lijekova stanovništvu Federacije, proizvođači i prometcnici lijekova dužni su stalno imati na raspolaganju količine esencijalnih lijekova potrebne za redovnu jednomjesečnu potrošnju u skladu sa članom 82. Državnog zakona.

Količine esencijalnih lijekova potrebne za jednomjesečnu potrošnju iz stava 1. ovog člana moraju biti stavljene u promet u skladu sa Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona.

Član 5.

Snabdijevanje lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji obavlja se u skladu sa:

- Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, i
- Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH.

Liste iz stava 1. ovog člana na prijedlog federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar) utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vlada Federacije BiH).

Liste iz stava 1. ovog člana objavljuju se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Lijekovi sa liste esencijalnih lijekova u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: BiH), kao i lijekovi u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u BiH koje utvrđuje Vijeće ministara BiH u skladu sa članom 83. Državnog zakona, predstavljaju minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti i ulaze u sastav listi lijekova iz stava 1. ovog člana.

Bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obaveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova utvrđuju se propisom federalnog ministra.

Član 6.

Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH sadrži i cijene lijekova koje se redovno godišnje usklađuju sa maksimalnim državnim cijenama lijekova utvrđenim Pravilnikom o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 82/11).

Član 7.

Snabdijevanje lijekovima koji se finansiraju sredstvima Fonda solidarnosti Federacije BiH (u daljnjem tekstu: Federalni

fond solidarnosti) obavlja se u skladu sa Listom lijekova Fonda solidarnosti Federacije BiH koju utvrđuje i revidira Vlada Federacije BiH na prijedlog federalnog ministra u skladu sa članom 44. stav 1. Zakona o apotekarskoj djelatnosti, kao i propisima donesenim na osnovu tog zakona.

Centraliziranu nabavku lijekova sa Liste lijekova iz stava 1. ovog člana provodi Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH (u daljnjem tekstu: Federalni zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja) u skladu sa propisima o javnim nabavkama, propisima o lijekovima, propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i raspoloživim finansijskim sredstvima Federalnog fonda solidarnosti utvrđenim za ove namjene u godišnjem finansijskom planu Federalnog zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja.

Član 8.

Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (u daljnjem tekstu: pozitivna lista lijekova kantona), kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva.

Lijekovi sa Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obavezno ulaze u sastav listi iz stava 1. ovog člana.

Nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stava 1. ovog člana ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 9.

Na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona uvrštavaju se samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije, te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije.

Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl.

Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana i to pored lijekova - originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav 5. ovog zakona.

Član 10.

Kantonalna ministarstva dužna su u roku od 15 dana od dana usvajanja pozitivne liste lijekova kantona i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona dostaviti ih Ministarstvu.

Kantonalna ministarstva u saradnji sa zavodima zdravstvenog osiguranja kantona dužna su Ministarstvu svakih šest mjeseci dostavljati izvještaj 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

konvertibilnim markama 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. ovog zakona, koje odredi federalni ministar.

Na osnovu dostavljenih izvještaja iz stava 2. ovog člana, Ministarstvo obavlja kontinuirani monitoring i periodičnu evaluaciju listi lijekova u Federaciji, te poduzima mjere sa ciljem osiguranja dostupnosti lijekova stanovništvu stavljenim u promet u skladu sa Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona.

Član 11.

Nakon evaluacije izvještaja kantonalnih ministarstava iz člana 10. ovog zakona, usvajanja izvještaja o zdravstvenom stanju stanovništva Federacije BiH u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, jednom godišnje obavlja se revizija listi lijekova iz člana 5. ovog zakona.

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

Član 12.

Sa ciljem osiguranja dostupnosti lijekova stanovništvu u Federaciji federalni ministar ima pravo odobravanja interventnog uvoza lijekova u slučaju prekoračenja cijena lijekova na domaćem tržištu, odnosno u slučaju da visina cijene lijeka otežava normalno snabdijevanje lijekovima u Federaciji.

Postupak i način odobravanja interventnog uvoza lijeka u slučajevima iz stava 1. ovog člana bliže se regulira propisom federalnog ministra.

Član 13.

Sa ciljem racionalnijeg korištenja sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantoni mogu dogovorno obavljati zajedničke centralizirane nabavke lijekova koji se finansiraju sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja na federalnom nivou, uz prethodno pribavljenu saglasnost Vlade Federacije BiH i vlada kantona.

Centralizirane nabavke lijekova iz stava 1. ovog člana provodi Federalni zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja u saradnji sa zavodima zdravstvenog osiguranja kantona u skladu sa propisima o javnim nabavkama, propisima o lijekovima, propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i iskazanim potrebama kantona za obimom i vrstom lijekova utvrđenim na pozitivnim listama lijekova kantona i listama lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona i to na godišnjem nivou.

Finansiranje nabavki lijekova koje se provode na način i pod uvjetima predviđenim u st. 1. i 2. ovog člana obavljaju zavodi zdravstvenog osiguranja kantona, koji su učesnici u postupku centralizirane nabavke lijekova u skladu sa iskazanim potrebama za obimom i vrstom lijekova koji se nabavljaju na godišnjem nivou za potrebe kantona, kao i raspoloživim finansijskim sredstvima za ove namjene utvrđenim u godišnjim finansijskim planovima zavoda zdravstvenog osiguranja kantona.

III. INFORMIRANJE O LIJEKOVIMA

Član 14.

Sa ciljem zaštite javnog zdravlja stanovništva Ministarstvo informira javnost, pacijente, zdravstvene ustanove i privatne prakse, zdravstvene profesionalce, ministarstva zdravstva i druga tijela vlasti, kao i zavode zdravstvenog osiguranja u Federaciji o racionalnom i ekonomičnom propisivanju i izdavanju lijekova, o procjeni postojećih i novih zdravstvenih tehnologija, provođenju preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja u skladu sa propisanom medicinskom doktrinom.

Obavljanje stručnih poslova iz stava 1. ovog člana Ministarstvo može povjeriti odgovarajućoj/im stručnoj/im

instituciji/ama u Federaciji koja/e ima/ju iskustvo i dokazane rezultate u ovoj oblasti u skladu sa Pravilnikom 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 15.

Ministarstvo pored poslova navedenih u članu 14. stav 1. ovog zakona obavlja i sljedeće poslove i zadatke:

- vrši evaluaciju i monitoring listi lijekova u Federaciji koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i monitoring korištenja lijekova sa tih listi, te daje prijedloge o potrebnim izmjenama i dopunama listi lijekova u Federaciji sa aspekta sigurnosti primjene lijeka i kvaliteta lijeka, kao i farmakoeкономskih pokazatelja,
- informira o definiranim dnevnim dozama lijekova i prati preporuke Svjetske zdravstvene organizacije,
- vrši procjene postojećih i novih zdravstvenih tehnologija i to lijekova, medicinskih i dijagnostičkih sredstava i sl. te provodi i/ili evaluira farmakoeкономske analize za potrebe Ministarstva,
- učestvuje u prikupljanju, analizi i izradi izvještaja o potrošnji lijekova u Federaciji i izrađuje izvještaje na godišnjem nivou,
- obavlja i druge poslove i zadatke u skladu sa ovim zakonom, Državnim zakonom, Zakonom o apotekarskoj djelatnosti, kao i propisima donesenim na osnovu tih zakona.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 16.

U roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona federalni ministar donijet će propise kojima se regulira sljedeće:

- bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obaveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (član 5. stav 5. ovog zakona),
- postupak i način odobravanja interventnog uvoza lijeka u slučajevima iz člana 12. ovog zakona,
- kriteriji za angažiranje stručnih institucija/stručnjaka u Federaciji za izradu farmakoeкономskih parametara i drugih stručnih analiza i mišljenja (član 14. stav 2. ovog zakona).

Član 17.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje važiti Zakon o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", br. 51/01 i 29/05).

Do donošenja propisa na osnovu Državnog zakona, kao i do donošenja propisa na osnovu ovog zakona ostaju u primjeni federalni propisi iz oblasti lijekova ukoliko nisu suprotni Državnom zakonu u skladu sa članom 141. stav 2. Državnog zakona, kao i odredbama ovog zakona i to:

1. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02);
2. Pravilnik o dobroj transportnoj i skladišnoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02);
3. Pravilnik o određivanju visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 40/02, 50/02, 15/06 i 9/08) i to u dijelu maloprodajne marže lijekova;
4. Pravilnik o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra za čuvanje lijekova u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/03);
5. Pravilnik o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i

- carinska skladišta ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/03 i 10/05);
6. Pravilnik o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati proizvođači lijekova, kao i postupak njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/05);
 7. Pravilnik o medicinskim pomagalima ("Službene novine Federacije BiH", br. 58/06 i 24/07) u dijelu koji se odnosi na proizvodnju medicinskih pomagala;
 8. Pravilnik o posebnim uvjetima koje moraju ispunjavati stručne institucije koje se bave ispitivanjem lijekova i postupku njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 61/04);
 9. Pravilnik o ispitivanju biorasploživosti i bioekvivalenciji lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 61/04);
 10. Odluka o Listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/11).

Član 18.

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaju važiti sljedeći podzakonski akti i to:

1. Pravilnik o prijavljivanju i praćenju nuspojava lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 32/02);
2. Pravilnik o registraciji lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 34/02, 35/05, 53/06 i 22/07);
3. Kriteriji za izbor proizvođača lijekova i za registraciju u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 34/02);
4. Pravilnik o dobroj proizvodnoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02);
5. Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi i kliničkim ispitivanjima lijeka ("Službene novine Federacije BiH", br. 61/04 i 56/05);
6. Kriteriji za izbor lijekova koji će se klinički ispitivati u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 56/05);
7. Naredba o načinu i uvjetima obavljanja redovne kontrole svake serije uvezenog lijeka i ljekovite supstance u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/06);
8. Pravilnik o uvjetima uvoza lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 1/03 i 41/04).

Član 19.

Ministarstva zdravstva i zavodi zdravstvenog osiguranja u Federaciji, kao i zdravstvene ustanove i privatne prakse dužni su usaglasiti svoje poslovanje sa odredbama ovog zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

Član 20.

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

Predsjedavajući
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Radoje Vidović, s. r.

Predsjedavajući
Predstavničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Fehim Škaljić, s. r.

Temeljem članka IV.B.7. a)(IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O LJEKOVIMA

Proglašava se Zakon o lijekovima koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Zastupničkog doma od 25.04.2012. godine i na sjednici Doma naroda od 15.11.2012. godine.

Broj 01-02-1018-02/12
07. prosinca 2012. godine
Sarajevo

Predsjednik
Živko Budimir, v. r.

ZAKON O LJEKOVIMA

I - TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se zakonom uređuje oblast lijekova koji se upotrebljavaju u medicini u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija) usuglašavanjem sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) (u daljnjem tekstu: Državni zakon), Zakonom o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), kao i propisima donesenim na temelju tih zakona.

Članak 2.

Mjerodavno tijelo odgovorno za oblast lijekova koji se rabe u medicini u Federaciji, u dijelu za koji nije mjerodavna Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), jeste Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Ministarstvo iz stavka 1. ovoga članka obavlja poslove iz oblasti lijekova koji se rabe u medicini na teritoriju Federacije, a koji su mu dodijeljeni suglasno Državnom zakonu, Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti, kao i propisima donesenim na temelju tih zakona, te ovom zakonu.

Članak 3.

Kantonalna ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalna ministarstva) poduzimaju odgovarajuće mjere u cilju osiguranja dostupnosti lijekovima sukladno Državnom zakonu, propisima donesenim na temelju Državnog zakona, ovim zakonom, propisima iz oblasti zdravstvenog osiguranja, zakonom kantona i drugim propisima kantona.

Lijekovi iz stavka 1. ovoga članka moraju biti stavljeni u promet sukladno Državnom zakonu i propisima donesenim na temelju toga zakona.

II - DOSTUPNOST LJEKOVIMA KOJI SE FINANCIRAJU SREDSTVIMA OBVEZATNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA U FEDERACIJI

1. Liste lijekova

Članak 4.

U cilju omogućavanja dostupnosti lijekova stanovništvu Federacije, proizvođači i prometnici lijekova dužni su stalno imati na raspolaganju količine esencijalnih lijekova potrebne za redovitu jednomjesečnu potrošnju, a suglasno članku 82. Državnog zakona.

Količine esencijalnih lijekova potrebne za jednomjesečnu potrošnju iz stavka 1. ovoga članka moraju biti stavljene u promet sukladno Državnom zakonu i propisima donesenim na temelju toga zakona.

Članak 5.

Opskrba lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obvezatnog zdravstvenog osiguranja u Federaciji obavlja se sukladno:

- Listi lijekova obvezatnog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, i
- Listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine.

Liste iz stavka 1. ovoga članka, na prijedlog federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vlada Federacije BiH).

Liste iz stavka 1. ovoga članka objavljuju se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Lijekovi s liste esencijalnih lijekova u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: BiH), kao i lijekovi u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u BiH koje utvrđuje Vijeće ministara Bosne i Hercegovine sukladno članku 83. Državnog zakona predstavljaju minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obvezatnog zdravstvenog osiguranja, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti i ulaze u sastav lista lijekova iz stavka 1. ovoga članka.

Bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade lista lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova s lista lijekova, obveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijeka uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova utvrđuje se propisom federalnoga ministra.

Članak 6.

Lista lijekova obvezatnog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, sadrži i cijene lijekova koje se redovito godišnje usklađuju s maksimalnim državnim cijenama lijekova utvrđenim Pravilnikom o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 82/11).

Članak 7.

Opskrba lijekovima koji se financiraju sredstvima Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni fond solidarnosti) obavlja se sukladno Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine koju utvrđuje i revidira Vlada Federacije BiH, na prijedlog federalnoga ministra suglasno članku 44. stavak 1. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti, kao i propisima donesenim na temelju toga zakona.

Centraliziranu nabavu lijekova s liste lijekova iz stavka 1. ovoga članka provodi Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja), suglasno propisima o javnim nabavama, propisima o lijekovima, propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i raspoloživim financijskim sredstvima Federalnog fonda solidarnosti utvrđenim za ove namjene u godišnjem financijskom planu Federalnoga zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja.

Članak 8.

Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obvezatnog zdravstvenog osiguranja kantona (u daljnjem tekstu: pozitivna lista lijekova kantona), kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva.

Lijekovi s Liste lijekova obvezatnog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine obvezatno ulaze u sastav lista iz stavka 1. ovoga članka.

Nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stavka 1. ovoga članka ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se financira na teret sredstava obvezatnog zdravstvenog osiguranja.

Članak 9.

Na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, uvrštavaju se samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na temelju toga zakona, posebice posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini izdate od Agencije, te pozitivnih nalaza o

urađenoj kontroli kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije.

Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovoga članka suglasno utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi s lista lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti opskrbe lijekovima, uzimajući u obzir povijesne podatke u smislu (ne)redovite opskrbe lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijek; kvaliteta i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sustavima država Europske unije i sl.

S ciljem podržavanja razvitka domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, obvezatno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovoga članka, i to pored lijekova-originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovoga članka bliže se utvrđuju pravilnikom federalnoga ministra iz članka 5. stavak 5. ovog zakona.

Članak 10.

Kantonalna ministarstva dužna su u roku 15 dana od dana usvajanja pozitivne liste lijekova kantona i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona dostaviti ih Ministarstvu.

Kantonalna ministarstva, u suradnji sa zavodima zdravstvenog osiguranja kantona, dužna su Ministarstvu, svakih šest mjeseci, dostavljati izvješće o potrošnji za lijekove s pozitivnih lista lijekova kantona i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, i to u pakiranjima i vrijednostima u konvertibilnim markama utrošenih sredstava obvezatnog zdravstvenog osiguranja kantona za ove namjene, za svaki generički naziv lijeka i zaštićeni naziv lijeka, kao i druga izvješća potrebna radi obavljanja poslova i zadataka iz čl. 14. i 15. ovoga zakona, a koje odredi federalni ministar.

Na temelju dostavljenih izvješća iz stavka 2. ovoga članka, Ministarstvo obavlja kontinuirani monitoring i periodičnu evaluaciju lista lijekova u Federaciji, te poduzima mjere radi osiguranja dostupnosti stanovništvu lijekovima stavljenim u promet sukladno Državnom zakonu i propisima donesenim na temelju toga zakona.

Članak 11.

Nakon evaluacije izvješća kantonalnih ministarstava iz članka 10. ovoga zakona, usvajanja izvješća o zdravstvenom stanju stanovništva Federacije Bosne i Hercegovine, kao i suglasno utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi s lista lijekova u Federaciji, jednom godišnje se obavlja revizija lista lijekova iz članka 5. ovog zakona.

Revizija iz stavka 1. ovoga članka obavlja se i sukladno listi esencijalnih lijekova BiH, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u BiH.

Članak 12.

U cilju osiguranja dostupnosti lijekova stanovništvu u Federaciji, federalni ministar ima pravo odobravanja interventnog uvoza lijekova u slučaju prekoračenja cijena lijekova na domaćem tržištu, odnosno u slučaju da visina cijene lijeka otežava normalnu opskrbu lijekovima u Federaciji.

Postupak i način odobravanja interventnog uvoza lijeka u slučajevima iz stavka 1. ovoga članka bliže se regulira propisom federalnoga ministra.

Članak 13.

S ciljem racionalnijeg korištenja sredstava obvezatnog zdravstvenog osiguranja, kantoni mogu dogovorno obavljati zajedničke centralizirane nabavke lijekova koji se financiraju sredstvima obvezatnog zdravstvenog osiguranja na federalnoj razini, uz prethodno pribavljenu suglasnost Vlade Federacije BiH i vlada kantona.

Centralizirane nabave lijekova iz stavka 1. ovoga članka provodi Federalni zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja u suradnji sa zavodima zdravstvenog osiguranja kantona sukladno propisima o javnim nabavama, propisima o lijekovima, propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i iskazanim potrebama kantona za opsegom i vrstom lijekova utvrđenim na pozitivnim listama lijekova kantona i listama lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, i to na godišnjoj razini.

Financiranje nabave lijekova, što se provode na način i pod uvjetima predviđenim u st. 1. i 2. ovoga članka, obavljaju zavodi zdravstvenog osiguranja kantona, koji su sudionici u postupku centralizirane nabave lijekova, suglasno iskazanim potrebama za opsegom i vrstom lijekova koji se nabavljaju na godišnjoj razini za potrebe kantona, kao i raspoloživim financijskim sredstvima za ove namjene utvrđenim u godišnjim financijskim planovima zavoda zdravstvenog osiguranja kantona.

III - INFORMIRANJE O LIJEKOVIMA

Članak 14.

S ciljem zaštite javnoga zdravlja stanovništva, Ministarstvo obavlja informiranje javnosti, pacijenata, zdravstvenih ustanova i privatnih praksi, zdravstvenih profesionalaca, ministarstava zdravstva i drugih tijela vlasti, kao i zavoda zdravstvenog osiguranja u Federaciji, o racionalnom i ekonomičnom propisivanju i izdavanju lijekova, o procjeni postojećih i novih zdravstvenih tehnologija, provedbi preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja sukladno propisanoj medicinskoj doktrini.

Obavljanje stručnih poslova iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo može povjeriti odgovarajućoj/im stručnoj/im instituciji/ama u Federaciji koja/e ima/ju iskustva i dokazane rezultate u ovoj oblasti, a suglasno 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.

Članak 15.

Ministarstvo, pored poslova navedenih u članku 14. stavak 1. ovoga zakona, obavlja i sljedeće poslove i zadatke:

- obavlja evaluaciju i monitoring listā lijekova u Federaciji koji se financiraju iz sredstava obvezatnog zdravstvenog osiguranja, kao i monitoring korištenja lijekova s tih listā, te daje prijedloge o potrebnim izmjenama i dopunama listā lijekova u Federaciji, s aspekta sigurnosti primjene lijeka i kvalitete lijeka, kao i farmakoeкономskih pokazatelja,
- informira o definiranim dnevnim dozama lijekova i prati preporuke Svjetske zdravstvene organizacije,
- vrši procjene postojećih i novih zdravstvenih tehnologija, i to lijekova, medicinskih i dijagnostičkih sredstava i sl., te provodi i/ili evaluira farmakoeкономske analize za potrebe Ministarstva,
- sudjeluje u prikupljanju, analizi i izradi izvješća o potrošnji lijekova u Federaciji i izrađuje izvješća na godišnjoj razini,
- obavlja i druge poslove i zadatke suglasno ovom zakonu, Državnom zakonu, Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti, kao i propisima donesenim na temelju tih zakona.

IV - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

U roku tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga zakona federalni ministar donijet će propise kojima se regulira sljedeće:

- bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listā lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova s listā lijekova, obveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (članak 5. stavak 5. ovoga zakona),
- postupak i način odobravanja interventnog uvoza lijeka u slučajevima iz članka 12. ovoga zakona,
- kriteriji za angažiranje stručnih institucija/stručnjaka u Federaciji za izradu farmakoeкономskih parametara i drugih stručnih analiza i mišljenja (članak 14. stavak 2. ovoga zakona).

Članak 17.

Danom stupanja na snagu ovoga zakona prestaje važiti Zakon o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", br. 51/01 i 29/05).

Do donošenja propisa na temelju Državnoga zakona, kao i do donošenja propisa na temelju ovoga zakona, ostaju u primjeni federalni propisi iz oblasti lijekova, ukoliko nisu suprotni Državnom zakonu, a suglasno članku 141. stavak 2. Državnog zakona, kao i odredbama ovoga zakona, i to:

1. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02);
2. Pravilnik o dobroj transportnoj i skladišnoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02);
3. Pravilnik o određivanju visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 40/02, 50/02, 15/06 i 9/08), i to u dijelu maloprodajne marže lijekova;
4. Pravilnik o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra za čuvanje lijekova u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/03);
5. Pravilnik o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i carinska skladišta ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/03 i 10/05);
6. Pravilnik o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati proizvođači lijekova, kao i postupak njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/05);
7. Pravilnik o medicinskim pomagalicama ("Službene novine Federacije BiH", br. 58/06 i 24/07) u dijelu koji se odnosi na proizvodnju medicinskih pomagala;
8. Pravilnik o posebnim uvjetima koje moraju ispunjavati stručne institucije koje se bave ispitivanjem lijekova i postupku njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 61/04);
9. Pravilnik o ispitivanju bioraspoloživosti i bioekvivalenciji lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 61/04);
10. Odluka o Listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obvezatnog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/11).

Članak 18.

Stupanjem na snagu ovoga zakona prestaju važiti sljedeći podzakonski akti, i to:

1. Pravilnik o prijavljivanju i praćenju nuspojava lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 32/02);
2. Pravilnik o registraciji lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 34/02, 35/05, 53/06 i 22/07);

3. Kriteriji za izbor proizvođača lijekova i za registraciju u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 34/02);
4. Pravilnik o dobroj proizvodnoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02);
5. Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi i kliničkim ispitivanjima lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 61/04 i 56/05);
6. Kriteriji za izbor lijekova koji će se klinički ispitivati u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 56/05);
7. Naredba o načinu i uvjetima obavljanja redovne kontrole svake serije uvezenog lijeka i lijekovite supstancije u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/06);
8. Pravilnik o uvjetima uvoza lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 1/03 i 41/04).

Članak 19.

Ministarstva zdravstva i zavodi zdravstvenog osiguranja u Federaciji, kao i zdravstvene ustanove i privatne prakse dužni su usuglasiti svoje poslovanje s odredbama ovoga zakona u roku šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga zakona, kao i propisa donesenih na temelju ovoga zakona.

Članak 20.

Ovaj zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Predsjedatelj
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Radoje Vidović, v. r.

Predsjedatelj
Zastupničkoga doma
Parlamenta Federacije BiH
Fehim Škaljić, v. r.

На основу члана IV.Б.7. а)(IV) Устава Федерације Босне и Херцеговине, доносим

УКАЗ О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ЛИЈЕКОВИМА

Проглашава се Закон о лијековима који је донио Парламент Федерације БиХ на сједници Представничког дома од 25.04.2012. године и на сједници Дома народа од 15.11.2012. године.

Број 01-02-1018-02/12
07. децембра 2012. године
Сарајево

Предсједник
Живко Будимир, с. р.

ЗАКОН О ЛИЈЕКОВИМА

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се област лијекова који се употребљавају у медицини у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација) усклађивањем са Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) (у даљем тексту: Државни закон), Законом о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), као и прописима донесеним на основу тих закона.

Члан 2.

Надлежни орган одговоран за област лијекова који се употребљавају у медицини у Федерацији, у дијелу за који није надлежна Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и

Херцеговине (у даљем тексту: Агенција), је Федерално министарство здравства (у даљем тексту: Министарство).

Министарство из става 1. овог члана обавља послове из области лијекова који се употребљавају у медицини на територији Федерације, а који су му додијелени у складу са Државним законом, Законом о апотекарској дјелатности, као и прописима донесеним на основу тих закона, те овог закона.

Члан 3.

Кантонална министарства здравства (у даљем тексту: кантонално министарство) предузимају одговарајуће мјере у циљу обезбјеђења доступности лијековима у складу са Државним законом, прописима донесеним на основу Државног закона, овим законом, прописима из области здравственог осигурања, законом кантона и другим прописима кантона.

Лијекови из става 1. овог члана морају бити стављени у промет у складу са Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона.

II - ДОСТУПНОСТ ЛИЈЕКОВИМА КОЈИ СЕ ФИНАНСИРАЈУ СРЕДСТВИМА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА У ФЕДЕРАЦИЈИ 1. Листе лијекова

Члан 4.

У циљу омогућавања доступности лијекова становништву Федерације, произвођачи и прометници лијекова, дужни су стално имати на располагању количине есенцијалних лијекова потребне за редовну једномјесечну потрошњу, а у складу са чланом 82. Државног закона.

Количине есенцијалних лијекова потребне за једномјесечну потрошњу из става 1. овог члана морају бити стављене у промет у складу са Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона.

Члан 5.

Снабдијевање лијековима у примарној и болничкој здравственој заштити који се користе на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Федерацији се обавља у складу са:

- Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, и
- Листом лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације Босне и Херцеговине.

Листе из става 1. овог члана, на приједлог федералног министра здравства (у даљем тексту: федерални министар), утврђује Влада Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Влада Федерације БиХ).

Листе из става 1. овог члана објављују се у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Лијекови са листе есенцијалних лијекова у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: БиХ), као и лијекови у болничкој здравственој заштити у БиХ које утврђује Савјет министара Босне и Херцеговине у складу са чланом 83. Државног закона представљају минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, као и минимум лијекова у болничкој здравственој заштити и улазе у састав листи лијекова из става 1. овог члана.

Ближи критеријуми за избор лијекова, поступак и начин израде листи лијекова у Федерацији, начин стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезе министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и коришћење лијекова утврђује се прописом федералног министра.

Члан 6.

Листа лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, садржи и цијене лијекова које се редовно годишње усклађују са максималним државним цијенама лијекова утврђеним Правилником о начину контроле цијена, начину обликовања цијена и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ ("Службени гласник БиХ", број 82/11).

Члан 7.

Снабдијевање лијевима који се финансирају средствима Фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: федерални фонд солидарности) обавља се у складу са Листом лијекова Фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине коју утврђује и ревидира Влада Федерације БиХ, на приједлог федералног министра у складу са чланом 44. став 1. Закона о апотекарској дјелатности, као и прописима донесеним на основу тог закона.

Централизовану набавку лијекова са листе лијекова из става 1. овог члана проводи Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерални завод здравственог осигурања и реосигурања), у складу са прописима о јавним набавкама, прописима о лијевима, прописима о здравственом осигурању, као и расположивим финансијским средствима федералног фонда солидарности утврђеним за ове намјене у годишњем финансијском плану Федералног завода здравственог осигурања и реосигурања.

Члан 8.

Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (у даљем тексту: позитивна листа лијекова кантона), као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства.

Лијекови са Листе лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине и Листе лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације Босне и Херцеговине, обавезно улазе у састав листи из става 1. овог члана.

Није дозвољено проширење листе лијекова из става 1. овог члана уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Члан 9.

На позитивну листа лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, уврштавају се само они заштићени називи лијекова који испуњавају услове прописане Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона, посебно посједовање важеће дозволе за стављање лијека у промет у Босни и Херцеговини издате од Агенције, те позитивних налаза о урађеној контроли квалитета лијека од Контролне лабораторије Агенције.

На позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, може се ограничити број заштићених назива лијекова који испуњавају услове из става 1. овог члана сагласно утврђеним доктринарним приступима у коришћењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији; искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека; безбједности снабдијевања лијевима, узимајући у обзир историјске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијевима у Федерацији; постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека; квалитет и вјеродостојност података о

заштићеном називу лијека из референтних извора; статус заштићеног назива лијека у здравственим системима држава Европске уније, и сл.

У циљу подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из става 1. овог члана, и то поред лијекова-оргинатора, као и лијекова иностране фармацеутске индустрије.

Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из ст. 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став 5. овог закона.

Члан 10.

Кантонална министарства дужна су, у року од 15 дана од дана усвајања позитивне листе лијекова кантона и листе лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, доставити их Министарству.

Кантонална министарства, у сарадњи са заводима здравственог осигурања кантона, дужна су Министарству, сваких шест мјесеци, достављати извјештај о потрошњи за лијекове са позитивних листи лијекова кантона и листи лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, и то у паковањима и вриједностима у ковертибилним маркама утрошених средстава обавезног здравственог осигурања кантона за ове намјене, за сваки генерички назив лијека и заштићени назив лијека, као и друге извјештаје потребне ради обављања послова и задатака из чл. 14. и 15. овог закона, а које одреди федерални министар.

На основу достављених извјештаја из става 2. овог члана, Министарство обавља континуирани мониторинг и периодичну евалуацију листи лијекова у Федерацији, те предузима мјере у циљу обезбјеђења доступности становништву лијевима стављеним у промет у складу са Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона.

Члан 11.

Након евалуације извјештаја кантоналних министарстава из члана 10. овог закона, усвајања извјештаја о здравственом стању становништва Федерације Босне и Херцеговине, као и у складу са утврђеним доктринарним приступима у коришћењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији, једном годишње се обавља ревизија листи лијекова из члана 5. овог закона.

Ревизија из става 1. овог члана обавља се и у складу са листом есенцијалних лијекова БиХ, као и листом лијекова у болничкој здравственој заштити у БиХ.

Члан 12.

У циљу обезбјеђења доступности лијекова становништву у Федерацији, федерални министар има право одобравања интервентног увоза лијекова у случају прекорачења цијена лијекова на домаћем тржишту, односно у случају да висина цијене лијека отежава нормално снабдијевање лијевима у Федерацији.

Поступак и начин одобравања интервентног увоза лијека у случајевима из става 1. овог члана ближе се регулише прописом федералног министра.

Члан 13.

У циљу рационалнијег коришћења средстава обавезног здравственог осигурања, кантони могу договорно обављати заједничке централизоване набавке лијекова који се финансирају средствима обавезног здравственог осигурања на федералном нивоу, уз претходно прибављену сагласност Владе Федерације БиХ и влада кантона.

Централизоване набавке лијекова из става 1. овог члана проводи Федерални завод здравственог осигурања и реосигурања у сарадњи са заводима здравственог осигурања кантона у складу са прописима о јавним набавкама, прописима о лијековима, прописима о здравственом осигурању, као и исказаним потребама кантона за обимом и врстом лијекова утврђеним на позитивним листама лијекова кантона и листама лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, и то на годишњем нивоу.

Финансирање набавки лијекова које се проводе на начин и под условима предвиђеним у ст. 1. и 2. овог члана, обављају заводи здравственог осигурања кантона, који су учесници у поступку централизоване набавке лијекова, у складу са исказаним потребама за обимом и врстом лијекова који се набављају на годишњем нивоу за потребе кантона, као и расположивим финансијским средствима за ове намјене утврђеним у годишњим финансијским плановима завода здравственог осигурања кантона.

III - ИНФОРМИСАЊЕ О ЛИЈЕКОВИМА

Члан 14.

У циљу заштите јавног здравља становништва, Министарство обавља информисање јавности, пацијената, здравствених установа и приватних пракси, здравствених професионалаца, министарстава здравства и других тијела власти, као и завода здравственог осигурања у Федерацији, о рационалном и економичном прописивању и издавању лијекова, о процјени постојећих и нових здравствених технологија, провођењу превентивних мјера очувања и заштите здравља у складу са прописаном медицинском доктрином.

Обављање стручних послова из става 1. овог члана, Министарство може повјерити одговарајућој/им стручној/им институцији/ама у Федерацији која/е има/ју искуства и доказане резултате у овој области, а у складу са Правилником о критеријумима за ангажовање стручних институција/ стручњака у Федерацији Босне и Херцеговине за израду фармакоекономских параметара и других стручних анализа и мишљења, који утврђује федерални министар.

Члан 15.

Министарство, поред послова наведених у члану 14. став 1. овог закона, обавља и сљедеће послове и задатке:

- обавља евалуацију и мониторинг листи лијекова у Федерацији који се финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања, као и мониторинг коришћења лијекова са тих листи, те даје приједлоге о потребним измјенама и допунама листи лијекова у Федерацији, са аспекта безбједности примјене лијека и квалитета лијека, као и фармакоекономских показатеља;
- информисање о дефинисаним дневним дозама лијекова и прати препоруке Свјетске здравствене организације;
- врши процјене постојећих и нових здравствених технологија, и то лијекова, медицинских и дијагностичких средстава и сл., те проводи и/или евалуира фармакоекономске анализе за потребе Министарства;
- учествује у прикупљању, анализи и изради извјештаја о потрошњи лијекова у Федерацији и израђује извјештаје на годишњем нивоу;
- обавља и друге послове и задатке у складу са овим законом, Државним законом, Законом о апотекарској дјелатности, као и прописима донесеним на основу тих закона.

IV - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 16.

У року од три мјесеца од дана ступања на снагу овог закона, федерални министар донијеће прописе којим се регулише сљедеће:

- ближи критеријуми за избор лијекова, поступак и начин израде листи лијекова у Федерацији, начин стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезе министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и коришћење лијекова (члан 5. став 5. овог закона),
- поступак и начин одобравања интервентног увоза лијека у случајевима из члана 12. овог закона,
- критеријуми за ангажовање стручних институција/ стручњака у Федерацији за израду фармакоекономских параметара и других стручних анализа и мишљења (члан 14. став 2. овог закона).

Члан 17.

Даном ступања на снагу овог закона престаје важити Закон о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 51/01 и 29/05).

До доношења прописа на основу Државног закона, као и до доношења прописа на основу овог закона, остају у примјени федерални прописи из области лијекова, уколико нису супротни Државном закону, а у складу са чланом 141. став 2. Државног закона, као и одредбама овог закона, и то:

1. Правилник о доброј лабораторијској пракси ("Службене новине Федерације БиХ", број 38/02);
2. Правилник о доброј транспортној и складишној пракси ("Службене новине Федерације БиХ", број 38/02);
3. Правилник о одређивању висине veleпродајне и малопродајне марже лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 40/02, 50/02, 15/06 и 9/08), и то у дијелу малопродајне марже лијекова;
4. Правилник о испуњавању услова простора, опреме и кадра за чување лијекова у здравственим установама ("Службене новине Федерације БиХ", број 38/02);
5. Правилник о посебним условима простора, опреме и кадра које морају испуњавати veleпрометници лијекова и царинска складишта ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 45/03 и 10/05);
6. Правилник о посебним условима простора, опреме и кадра које морају испуњавати произвођачи лијекова, као и поступак њихове верификације ("Службене новине Федерације БиХ", број 37/05);
7. Правилник о медицинским помагалима ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 58/06 и 24/07) у дијелу који се односи на производњу медицинских помагала;
8. Правилник о посебним условима које морају испуњавати стручне институције које се баве испитивањем лијекова и поступку њихове верификације ("Службене новине Федерације БиХ", број 61/04);
9. Правилник о испитивању биорасположивости и биоеквиваленцији лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", број 61/04);
10. Одлука о Листи есенцијалних лијекова неопходних за обезбјеђење здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", број 75/11).

