

Na temelju članka 5. stavak 5, a u svezi s člankom 16. alineja 1. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), federalni ministar zdravstva, donosi

**PRAVILNIK  
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 PROMETNIKA  
LIJEKOVA UVRŠTENIH NA LISTE LIJEKOVA, KAO I  
KORIŠTENJE LIJEKOVA**

**I - TEMELJNE ODREDBE**

Članak 1.

Ovim se pravilnikom utvrđuju bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija BiH), način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova stavljenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova.

Članak 2.

Vodeći se principima solidarnosti lijekovi uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH moraju biti dostupni svim osiguranicima u Federaciji BiH, u odobrenoj indikaciji, suglasno doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH, suglasno propisima o lijekovima, propisima o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju, kao i sukladno raspoloživim finansijskim sredstvima zavoda zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH za nabavke lijekova.

Članak 3.

Primjena ovoga pravilnika obvezujuća je kod izrade listi lijekova i na federalnoj i kantonalnoj razini.

Članak 4.

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) **Lista lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH** podrazumijeva lijekove koji se propisuju i izdaju na recept, i to na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja i sastavni je dio listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja kantona;
- 2) **Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti** podrazumijeva lijekove koji se primjenjuju u stacionarnim zdravstvenim ustanovama, i to na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja i sastavni je dio listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona;
- 3) **Pozitivna lista lijekova kantona** podrazumijeva lijekove koji se propisuju i izdaju na recept, i to na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona;
- 4) **Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti kantona** podrazumijeva lijekove koji se primjenjuju u stacionarnim zdravstvenim ustanovama kantona na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona;
- 5) **Stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa listi lijekova u Federaciji BiH** podrazumijeva stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa ovih listi, kao i izmjenu bilo kojeg podatka sadržanog u listama, uključujući i

izmjenu ograničenja, indikacije odnosno napomene ili izmjenu cijena lijekova izračunatu sukladno cijenama lijekova utvrđenim Pravilnikom o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 82/11) (u daljnjem tekstu: Državni pravilnik o cijenama lijekova), kao i cijenama lijekova sukladno odredbama ovoga pravilnika;

- 6) **Lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet u BiH** podrazumijeva lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet odnosno potvrda u smislu članka 140. stavak 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) (u daljnjem tekstu: Državni zakon) od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija);
- 7) **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet** je pravna osoba koja može biti proizvođač koji ima sjedište u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: BiH) ili zastupnik inostranog proizvođača koji ima sjedište u BiH;
- 8) **Proizvođač lijeka** je pravna osoba koja je ovlaštena i odgovorna za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvalitete, pakiranje i označavanje lijekova bez obzira na to da li je je lijek sama proizvela ili ga je u njegovo ime proizvela treća osoba;
- 9) **Lijek koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije** podrazumijeva lijek koji se uvozi po osnovu interventnog uvoza suglasno članku 66. Državnog zakona, kao i Pravilniku o uvjetima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11);
- 10) **Farmakoterapijski pokazatelji** prikazuju neophodnost primjene određenog lijeka u liječenju osiguranih osoba;
- 11) **Odnos trošak-efikasnost** prikazuje ekonomsku opravdanost primjene lijeka potkrijepljenu farmakoekonomskim pokazateljima;
- 12) **DDD - Definirana Dnevna Doza** lijeka je pretpostavljena prosječna doza održavanja po danu za lijek koji se primjenjuje za njegovu glavnu indikaciju u odraslih (definicija Svjetske zdravstvene organizacije, WHO);
- 13) **Cijena lijeka za BiH, lijeka inostranog proizvođača**, je proizvođačka cijena lijeka, iznos carine i ostalih ovisnih troškova uvoza za uvezene lijekove i iznos veleprodajne marže utvrđene člankom 12. Državnog pravilnika o cijenama lijekova;
- 14) **Cijena lijeka za BiH, lijeka domaćeg proizvođača** je proizvođačka cijena lijeka uvećana za veleprodajnu maržu utvrđenu člankom 12. Državnog pravilnika o cijenama lijekova;
- 15) **Referentna cijena lijeka** je maksimalna cijena određenog lijeka na tržištu BiH izračunata sukladno odredbama Državnog pravilnika o cijenama lijekova;
- 16) **Isti generički lijek** je lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva (INN) i istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine;
- 17) **Zaštićeni naziv lijeka** je naziv koji može biti izmišljeno ime koje ne izaziva zabunu sa uobičajenim nazivom ili uobičajeno ime ili znanstveno ime praćeno zaštitnim znakom ili imenom nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- 18) **Originalni lijek** podrazumijeva lijek za koji je Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet na

temelju potpune vlastite dokumentacije iz članka 33. Državnog zakona. Za primjenu članka 12. stavak 2. ovoga pravilnika, za lijekove za koje Agencija nije izdala dozvolu za stavljanje u promet u BiH, originalnim lijekom se smatra lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet, ili drugo ekvivalentno odobrenje u državama Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) ili drugim državama, u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama izdata na temelju potpune vlastite dokumentacije iz članka 33. Državnog zakona;

- 19) **Generički lijek** podrazumijeva lijek za koji je Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet sukladno članku 34. Državnog zakona, tj. na temelju svoje suštinske sličnosti sa originalnim lijekom ili na temelju potpune literaturne dokumentacije. Za primjenu članka 12. stavak 2. ovoga pravilnika za lijekove za koje Agencija nije izdala dozvolu za stavljanje u promet u BiH, generičkim lijekom se smatra lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet ili drugo ekvivalentno odobrenje, u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, 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;
- 20) **Inovativni lijek** podrazumijeva originalni lijek koji sadrži potpuno novu aktivnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti ozdravljenja i koji se u prometu u BiH nalazi po prvi put na temelju vlastite potpune registracione dokumentacije.

#### Članak 5.

Lista lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine sačinjava se prema internacionalnim nezaštićenim nazivima lijeka - INN (generičkim nazivima).

Pozitivna lista lijekova kantona, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova.

Liste lijekova iz st. 1. i 2. ovoga članka sačinjavaju se prema Anatomsko-terapijsko-hemijskoj (ATC) klasifikaciji lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

#### Članak 6.

Lista lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: federalne liste lijekova) utvrđuje se odlukama Vlade Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vlada Federacije BiH), a koje se donose na prijedlog federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar) u smislu članka 5. stavak 2. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12) (u daljnjem tekstu: Federalni zakon).

Lijekovi sa listi iz stavka 1. ovoga članka obvezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona (u daljnjem tekstu: kantonalne liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalni ministar).

Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se financira na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

#### Članak 7.

Lista lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se utvrđuju na bazi uporedne analize cijena istih generičkih lijekova u okruženju i pregovora sa proizvođačima lijekova, te se redovito usuglašava sa cijenama lijekova utvrđenim Državnim pravilnikom o cijenama lijekova.

Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obvezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona.

### II - KRITERIJI ZA STAVLJANJE ODNOSNO SKIDANJE LIJEKOVA SA LISTI LIJEKOVA U FEDERACIJI BiH

#### Članak 8.

Kriteriji za stavljanje lijekova na federalne liste lijekova su sljedeći:

- registracija lijeka u Bosni i Hercegovini,
- utvrđena indikaciona područja koja su sukladna doktrinarnim pristupima u primjeni lijekova za bolesti za koje se primjenjuju lijekovi sa liste lijekova u Federaciji BiH,
- pozitivne ocjene za lijek iz relevantnih znanstvenih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih stručnih udruženja, smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), preporuke terapijskih smjernica u Federaciji BiH i smjernica europskih i svjetskih stručnih udruga,
- važnost lijeka sa javno zdravstvenog aspekta,
- terapijska važnost lijeka,
- status lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država EU.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka kao pomoćni kriteriji mogu služiti farmakoekonomski pokazatelji: DDD, trošak terapije po osiguranoj osobi (za očekivanu duljinu liječenja ili trošak godišnje terapije za kronične bolesti) sa parametrima učinkovitosti; uporedni odnos ukupnih troškova novih opcija liječenja, koji uključuju cijenu lijeka za koji se predlaže uvrštavanje na listu, plus ostali troškovi (troškovi hospitalizacije, konkomitantna terapija i sl.), u odnosu na ukupne troškove liječenja pri postojećem terapijskom pristupu; evaluaciju adekvatnosti postojeće terapije u liječenju bolesti ili stanja.

Iznimno od stavka 1. alineja jedan ovoga članka, u slučajevima iz članka 12. stavak 2. ovoga pravilnika kao kriterij tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, 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.

#### Članak 9.

Kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova su sljedeći:

- registracija lijeka u Bosni i Hercegovini,
- pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije u smislu članka 79. Državnog zakona i Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09),
- prihvatanje cijene utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine,
- iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovitog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH,

- status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država EU;
- etičko oglašavanju lijekova koje se obavlja sukladno Državnom zakonu i propisom donijetim na temelju tog zakona.

Iznimno od stavka 1. alineja jedan i dva ovoga članka, u slučajevima iz članka 12. stavak 2. ovoga pravilnika tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, 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, kao i certifikat o kvaliteti lijeka iz zemlje proizvođača.

U slučajevima inovativnih lijekova neće se zahtijevati kriteriji iz stavka 1. alineje 4. i 5. ovoga članka, ukoliko isti nisi bili u prometu u Federaciji BiH.

#### Članak 10.

Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su sljedeći:

- ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom,
- ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najdulje šest meseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predata dokumentacija za obnovu registracije,
- ako podnositelj Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu,
- ako podnositelj Zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom,
- postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta,
- iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnju primjenu lijeka,
- na zahtjev nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- ako ne postoje dovoljna financijska sredstva za nabavku lijekova, suglasno Financijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

#### Članak 11.

Kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati, pored kriterija iz članka 9. ovoga pravilnika, i kriteriji utvrđeni člankom 9. stavkom 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak 3. istog zakona.

### III - NAČIN I POSTUPAK STAVLJANJA LIJEKOVA NA LISTE LIJEKOVA U FEDERACIJI BiH

#### Lijekovi koji se mogu staviti na liste lijekova u Federaciji BiH

##### Članak 12.

Na liste lijekova u Federaciji BiH mogu se staviti lijekovi za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet lijeka u BiH, te za koje postoje pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije suglasno članju 79. Državnog zakona, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, na bolničke liste lijekova u Federaciji BiH mogu se privremeno staviti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet lijeka u BiH, uz uvjet da je navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju

određenih bolesti odnosno određenih pacijenata za koje ne postoji adekvatna zamjena, da za isti postoji dokaz o legitimnosti njegovog interventnog uvoza u BiH, da postoji dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH za isti generički lijek od strane Agencije, odnosno ukoliko je lijek sa liste lijekova u Federaciji BiH povučen iz prometa u BiH.

Lijekovi iz stavka 2. ovoga članka nabavljaju se putem interventnog uvoza, a na bolničkim listama lijekova u Federaciji BiH označavaju se zvjezdicom u gornjem desnom uglu pokraj naziva lijeka (XXXX\*).

Stavljanje lijekova iz st. 2. i 3. ovoga članka na Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine je u nadležnosti federalnog ministra, a suglasno članku 18. stavak 4. ovoga pravilnika.

U slučaju iz stavka 4. ovoga članka, lijekovi moraju ispunjavati kriterije iz članka 8. ovoga pravilnika, izuzev kriterija iz članka 8. stavak 1. alineja jedan ovoga pravilnika, te posjedovati dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH ili drugo ekvivalentno odobrenje u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, 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.

Kantoni koji raspolazu viškom financijskih sredstava, a nakon donošenja kantonalnih listi lijekova u koje su uvršteni svi lijekovi sa federalnih listi lijekova, mogu pristupiti nabavci lijekova kroz posebne prioritete programe, posebno lijekova koji se koriste u terapiji bola, vještačkoj oplodnji, kao i hormona rasta.

#### Lijekovi koji se ne mogu staviti na liste lijekova u Federaciji BiH

##### Članak 13.

Na liste lijekova u Federaciji BiH ne mogu se staviti:

- lijekovi čiji je režim izdavanja bez liječničkog recepta, izuzev ukoliko se radi o lijeku koji je neophodan u dijagnostici i terapiji određenih bolesti,
- magistralni lijekovi,
- galenski lijekovi,
- dijetetske namirnice koji služe za promjenu atletskih mogućnosti, za prestanak pušenja, gubitak tjelesne težine, kao i suplementi hrane za specifične dijete, osim za liječenje nasljednih metaboličnih bolesti i bolesti praćenih malapsorpcijom,
- kozmetika sa posebnom namjenom.

#### Ograničenja pri stavljanju i propisivanju lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH

##### Članak 14.

Prilikom stavljanja lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH mogu se utvrditi određeni kriteriji, indikacije odnosno napomene u odnosu na:

- mišljenje nadležnog stručnog povjerenstva za utvrđivanje doktrinarnog pristupa u primjeni lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi na listi lijekova u Federaciji BiH, odnosno sukladno dijagnostičko-terapijskim vodičima razvijenim u Federaciji BiH od strane stručnih udruga i institucija, kao i europskim i svjetskim vodičima,
- mišljenje istaknutog/tih stručnjaka liječnika odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove,
- medicinsku dijagnozu utvrđenu sukladno Međunarodnoj klasifikaciji bolesti - Deseta revizija (MKB-10),
- određene dijagnostičke parametre.

**Podaci o lijekovima u listama lijekova u Federaciji BiH****Članak 15.**

Podaci o lijekovima na listama lijekova u Federaciji BiH su:

- šifra lijeka anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija - ATC,
- internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN,
- farmaceutski oblik lijeka,
- jačina lijeka,
- originalno pakiranje lijeka,
- medicinske indikacije,
- režim propisivanja i izdavanja lijeka,
- veleprodajna cijena lijeka za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka za originalno pakiranje po kojoj će se lijek prometovati u Federaciji BiH. U strukturu veleprodajne cijene lijeka nije uključen porez na dodanu vrijednost. Cijena lijeka izražava se u BAM, i to u apoenima novčanica koje su u opticaju u BiH.

Ukoliko se prilikom sačinjavanja federalnih listi lijekova koriste farmakoekonomski pokazatelji iz članka 8. stavak 2. ovoga pravilnika, kao podatak o lijekovima na listama lijekova u Federaciji BiH unosi se i DDD.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka na pozitivnim listama lijekova kantona, kao i na listama lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti za područje kantona uvrštavaju se i sljedeći podaci: zaštićeni naziv lijeka, naziv proizvođača lijeka i procentualno učešće zavoda zdravstvenog osiguranja u cijeni lijeka.

**Članak 16.**

Sačinjavanje i predlaganje listi lijekova u Federaciji BiH odnosno reviziju listi lijekova u Federaciji BiH obavljaju nadležna ministarstva zdravstva suglasno Državnom zakonu, Federalnom zakonu, kao i odredbama članka 6. ovoga pravilnika.

**Članak 17.**

Postupak sačinjavanja i predlaganja listi lijekova, odnosno revizija listi lijekova u Federaciji BiH obavlja se u jednom godišnjem terminu, i to u razdoblju od 1. rujna do 1. listopada svake kalendarske godine.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Federalno ministarstvo), u roku iz stavka 1. ovoga članka, obavlja postupak sačinjavanja i predlaganja listi lijekova iz svoje nadležnosti, kao i cijena lijekova u postupku pregovaranja sa proizvođačima lijekova odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijeka u promet, a u okviru dozvoljenih referentnih cijena lijekova utvrđenih Državnim pravilnikom o cijenama lijekova.

Nakon okončanog postupka iz st. 1. i 2. ovoga članka, te objavljenih federalnih listi lijekova iz članka 6. stavak 1. ovoga pravilnika i njihovim stupanjem na snagu, kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo) obavlja postupak sačinjavanja i predlaganja kantonalnih listi lijekova sukladno Federalnom zakonu i ovom pravilniku.

**Podnositelj Zahtjeva****Članak 18.**

Zahtjevi za stavljanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH podnose se tijekom godine nadležnom ministarstvu zdravstva.

Podnositelj Zahtjeva može biti:

- 1) proizvođač koji ima dozvolu za proizvodnju lijekova u BiH;
- 2) zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sjedište u BiH, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet na tržištu BiH;
- 3) pravna osoba sa sjedištem u BiH na koju je proizvođač koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u

promet u BiH prenio dozvolu za stavljanje lijeka u BiH, odnosno kojoj je dao pravo za stjecanje svojstva nositelja dozvole za stavljanje lijeka u BiH iz svog proizvodnog programa.

Jedan Zahtjev može da sadrži:

- 1) jedan lijek;
- 2) više lijekova istog INN, različitog farmaceutskog oblika, jačine i pakiranja.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, stavljanje lijeka na federalne liste lijekova može predložiti i federalni ministar, a na obrazložen prijedlog odgovarajuće strukovne udruženja, udruge pacijenata odnosno na prijedlog proizvođača lijekova, a u okviru implementacije projekata unaprijeđenja terapijskog liječenja određenih bolesti i stanja odobrenih od strane federalnog ministra.

**Obrazac****Članak 19.**

Proizvođači lijekova odnosno nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet podnose Federalnom ministarstvu zahtjev sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka/ova na federalne liste lijekova, i to na Obrascu "KZ -1", koji je dat u prilogu ovoga pravilnika i čini njegov sastavni dio (Prilog 1.)

Sastavni dio dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka koja se podnosi uz Obrazac "KZ -1" je:

1. naziv i sjedište podnosioca Zahtjeva sa datumom podnošenja;
2. važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno potvrda izdata od Agencije u smislu odredbi Državnog zakona, kao i propisa donijetih na temelju tog zakona;
3. sažetak karakteristika lijeka;
4. utvrđena indikaciona područja koja su sukladna doktrinarnim pristupima u primjeni lijekova za bolesti za koje se primjenjuju lijekovi sa liste lijekova u Federaciji BiH;
5. status lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država 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);
6. dokaz o pozitivnim ocjenama za lijek iz naučnih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih strukovnih udruga, smjernica WHO, preporuka terapijskih smjernica u Federaciji BiH i smjernica europskih i svjetskih strukovnih udruga zasnovani na rezultatima randomiziranih kontroliranih studija;
7. dokaz o važnosti lijeka sa javno zdravstvenog aspekta - mišljenje strukovne udruge ili razina dokaza AA o utjecaju na ishod liječenja bolesti koja/e predstavlja/ju javno zdravstveni problema u Federaciji BiH (npr. maligna oboljenja, dijabetes i dr. odnosno ako je određena bolest strategijom iz oblasti zdravstva odnosno rezolucijama definirana kao nacionalni zdravstveni prioritet);
8. dokazi o terapijskoj važnosti lijeka- lijek s novim farmakološkim učinkom, lijek s novom ili dodanom terapijskom vrijednošću, bolji sigurnosni profil lijeka i sl.;
9. ostala dokumenta koja podnositelj Zahtjeva smatra korisnom u postupku procjene Federalnog ministarstva za stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH.

Podnositelj zahtjeva može priložiti i farmakoekonomske pokazatelje koji predstavljaju pomoćni kriterij u smislu članka 8.

stavak 2. ovoga pravilnika i koji potvrđuju ekonomsku opravdanost primjene lijeka, u odnosu na trošak-efikasnost, te koji sadrže najmanje: DDD, trošak terapije po osiguranoj osobi (za očekivanu duljinu liječenja ili trošak godišnje terapije za kronične bolesti) sa parametrima efikasnosti; uporedni odnos ukupnih troškova novih opcija liječenja, koji uključuju cijenu lijeka za koji se predlaže uvrštavanje na listu, plus ostali troškovi (troškovi hospitalizacije, konkomitantna terapija i sl.), u odnosu na ukupne troškove liječenja pri postojećem terapijskom pristupu; evaluaciju adekvatnosti postojeće terapije u liječenju bolesti ili stanja.

Dokumentacija iz st. 1. i 2. ovoga članka mora biti sačinjena na jednom od službenih jezika koji su u uporabi u Federaciji BiH.

#### Članak 20.

Proizvođači lijekova odnosno nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet podnose kantonalnom ministarstvu zahtjev sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka/ova na kantonalne liste lijekova, i to na Obrascu "KZ -2", koji je dat u prilogu ovoga pravilnika i čini njegov sastavni dio (Prilog 2.).

Sastavni dio dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka koja se podnosi uz Obrazac "KZ -2" je:

1. naziv i sjedište podnosioca Zahtjeva sa datumom podnošenja;
2. važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno potvrda izdata od Agencije u smislu odredbi Državnog zakona, kao i propisa donijetih na temelju tog zakona;
3. kod donošenja Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, ukoliko lijek nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH izdatu od Agencije, potrebno je priložiti dozvolu za stavljanje u promet ili drugo ekvivalentno odobrenje, u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, 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 kvaliteti lijeka iz zemlje proizvođača;
4. 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, što se dokazuje nalazom Kontrolnog laboratorija Agencije zadnje uvezene serije, odnosno nalazom proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka;
5. sažetak karakteristika lijeka;
6. status lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država 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);
7. izjava proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlaštena

osoba, o prihvatanje cijene lijeka utvrđenih Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH;

8. iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH,
9. izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, da se obvezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa izvijestiti nadležno ministarstvo zdravstva o tome najkasnije šest mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi zbog sigurnosnih razloga da će Federalno ministarstvo izvijestiti odmah po saznanju okolnosti zbog kojih se povlači lijek iz prometa;
10. 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;
11. izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja sukladno Državnom zakoni i propisom donijetim na temelju tog zakona;
12. ostala dokumenta koja podnosioca Zahtjeva smatra korisnim u postupku procjene kantonalnog ministarstva za stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH.

Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka mora biti sačinjena na jednom od službenih jezika koji su u uporabi u Federaciji BiH.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka dokaz o iskustvu u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, kantonalno ministarstvo, za lijekove za koje je podnjet zahtjev u smislu stavka 1. ovoga članka, pribavlja po službenoj dužnosti od nadležnih tijela i zdravstvenih ustanova u Federaciji BiH/BiH.

Dokaz o iskustvu u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH ne pribavlja se za inovativne lijekove, ukoliko nisu bili u prometu u Federaciji BiH.

#### Prijem Zahtjeva

##### Članak 21.

Podnositelj Zahtjeva predaje nadležnom ministarstvu zdravstva popunjen Obrazac "KZ -1" odnosno "KZ -2" na kojem se podnosi Zahtjev, u dva primjerka i prateću dokumentaciju u dovoljnom broju primjeraka za svakog člana Povjerenstva, i to najmanje: 2 primjerka u tiskanoj, a ostale primjerke u elektronskoj formi, uz koju se prilaže ovjerena izjava ovlaštene osobe podnosioca Zahtjeva da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u tiskanoj formi.

Na obrascima "KZ -1" odnosno "KZ -2" stavlja se 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.

Jedan primjerak obrasca "KZ -1" odnosno "KZ -2" zadržava nadležno ministarstvo zdravstva, a drugi ovjeren primjerak se vraća podnositelju Zahtjeva.

Rok za rješavanje zahtjeva je 90 dana od dana prijema uredno dokumentiranog zahtjeva.

Rok iz stavka 4. ovoga članka 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.

Na temelju prijedloga Povjerenstva iz članka 22. ovoga pravilnika, nadležno ministarstvo zdravstva dostavlja obavijest podnositelju zahtjeva da se lijek uvrštava na listu lijekova

odnosno obavijest o odbijanju zahtjeva za uvrštavanje lijeka na listu lijekova.

Pozitivno riješeni zahtjevi iz stavka 1. ovoga članka bit će uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH prilikom obavljene godišnje revizije, a u smislu članka 25. stavak 2. ovoga pravilnika.

#### **Troškovi obrade Zahtjeva**

##### **Članak 22.**

Iznos troškova za obradu Zahtjeva za stavljanje lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH, utvrđuje se rješenjem nadležnog ministra zdravstva.

Troškove iz stavka 1. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva iz članka 18. ovoga pravilnika.

Uplaćena sredstva iz stavka 1. ovoga članka su nepovratna.

#### **Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH**

##### **Članak 23.**

Primljene Zahtjeve razmatra Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Povjerenstvo se formira rješenjem federalnog ministra za federalne liste lijekova, a rješenjem kantonalnog ministra za kantonalne liste lijekova, na razdoblje od jedne godine.

Povjerenstvo ostvaruje pravo na nadoknadu čiju visinu rješenjem određuje nadležni ministar zdravstva iz stavka 2. ovoga članka.

Povjerenstvo se sastoji od maksimalno 7-9 članova i čine je istaknuti stručnjaci zdravstvene, farmaceutske, ekonomske i pravne struke.

U Povjerenstvo se ne mogu imenovati stručnjaci koji su bile vezani za izradu stručnih mišljenja, farmakoterapijskih i farmakoekonomskih studija i drugih stručnih materijala i studija za proizvođače lijekova odnosno nositelje dozvole za stavljanje lijeka u promet koji podnose zahtjev za uvrštavanje lijeka/ova na listu lijekova.

Povjerenstvo ima predsjednika i članove Povjerenstva.

Predsjednik i članovi Povjerenstva dužni su čuvati kao profesionalnu tajnu sve podatke koje saznaju tijekom obnašanja svoje funkcije predsjednika ili člana Povjerenstva, pa i nakon prestanka funkcije.

Predsjednik i članovi Povjerenstva prije početka rada potpisuju izjavu o čuvanju profesionalne tajne u smislu stavka 7. ovoga članka i istu pohranjuju u nadležnom ministarstvu zdravstva.

Povjerenstvo je za svoj rad odgovorno nadležnom ministru zdravstva koji je formirao Povjerenstvo u smislu stavka 2. ovoga članka.

Povjerenstvo donosi Poslovnik o radu kojim utvrđuje proceduru sazivanja i rada Povjerenstva, kao i način odlučivanja, na koji prethodnu suglasnost daje nadležni ministar zdravstva.

Administrativne i stručne poslove za Povjerenstvo obavlja stručna služba nadležnog ministarstva zdravstva.

Odredbe stavka 7. ovoga članka shodno se primjenjuju i na uposlenike stručnih službi nadležnog ministarstva zdravstva koji obavljaju administrativne i stručne poslove za Povjerenstvo.

##### **Članak 24.**

Povjerenstvo je dužno razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu, te utvrditi da li su zahtjevi uredno dokumentirani.

Po svakom pojedinačnom dokumentiranom zahtjevu, Povjerenstvo zapisnički konstatira činjenično stanje i predlaže nadležnom ministru zdravstva jedno od sljedećih rješenja:

- prihvatanje zahtjeva,

- dopunu zahtjeva u slučaju da je potrebno pribaviti dopunu dokumentacije odnosno dopunske podatke ili objašnjenja, te određuje rok za ovu dopunu,
- odbijanje zahtjeva.

U slučaju prihvatanja zahtjeva odnosno odbijanja zahtjeva Povjerenstvo utvrđuje prijedlog odluke o stavljanju lijeka na liste lijekova odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa stručnim obrazloženjem i isti dostavlja nadležnom ministru zdravstva na nadležno postupanje.

##### **Članak 25.**

Po provedenom postupku iz članka 23. ovoga pravilnika, kao i dostavljene obavijesti podnositeljima zahtjeva u smislu članka 21. stavak 6. ovoga pravilnika, nadležni ministar zdravstva sačinjava prijedlog liste lijekova i isti dostavlja Vladi Federacije BiH odnosno vladi kantona na daljnje postupanje, a u smislu članka 5. stavak 2. i članka 8. stavak 1. Federalnog zakona.

Revidirane liste lijekova iz stavka 1. ovoga članka donose se jednom godišnje.

#### **IV - NAČIN I POSTUPAK SKIDANJA LIJEKOVA SA LISTE LIJEKOVA U FEDERACIJI BiH**

##### **Skidanje lijekova sa liste lijekova u Federaciji BiH**

##### **Članak 26.**

Povjerenstvo prati primjenu listi lijekova u Federaciji BiH i predlaže nadležnom ministru zdravstva skidanje lijekova sa listi lijekova u Federaciji BiH u slučajevima predviđenim člankom 10. ovoga pravilnika.

Iznimno, Povjerenstvo predlaže federalnom ministru skidanje lijekova sa liste lijekova u Federaciji BiH, za koji je Agencija ili agencija ili drugo državno tijelo u inozemstvu, obustavilo i zabranilo proizvodnju, odnosno promet lijeka ili naredilo povlačenje tog lijeka iz prometa.

##### **Posebne obveze podnositelja Zahtjeva**

##### **Članak 27.**

Ako podnositelj Zahtjeva povlači lijek iz prometa koji se nalazi na listama lijekova u Federaciji BiH, obavezan je o tome izvijestiti Federalno ministarstvo i kantonalno ministarstvo na čijoj se listi nalazi, najkasnije šest meseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi zbog sigurnosnih razloga obavezan je izvijestiti odmah po saznanju ovih okolnosti.

Ako podnositelj Zahtjeva ima problem u osiguranju kontinuiranog snabdijevanja lijekom koji se nalazi na listi lijekova u Federaciji BiH, dužan je o tome pravovremeno izvijestiti Federalno ministarstvo i kantonalno ministarstvo zdravstva na čijoj se listi nalazi, kao i o roku u kome će se ponovno uspostaviti kontinuirano snabdijevanje tim lijekom.

Podnositelj Zahtjeva inovativnog lijeka dužan je, u razdoblju od dvije godine od stavljanja lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH, osigurati praćenje primjene ovoga lijeka u Federaciji BiH od strane proizvođača lijeka koji podrazumijeva praćenje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva, praćenje nuspojava lijeka, interakcije sa drugim lijekovima, kao i efekte kliničkog liječenja.

Izvešće o praćenju primjene lijeka iz stavka 5. ovoga članka, podnositelj Zahtjeva je dužan svake godine dostavljati Federalnom ministarstvu, a putem Federalnog ministarstva se dostavlja i kantonalnom ministarstvu.

##### **Ponovni Zahtjev**

##### **Članak 28.**

Ponovni Zahtjev može biti podniet po otklanjanju razloga koji su bili temelj za odbijanje zahtjeva u prethodnom postupku.

**V - KORIŠTENJE LIJEKOVA SA LISTE LIJEKOVA U FEDERACIJI BiH****Članak 29.**

Lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH se propisuju i izdaju u zdravstvenim ustanovama, privatnim praksama odnosno ljekarnama zdravstvenim ustanovama ili privatnim ljekarnama ili se koriste u stacionarnim zdravstvenim ustanovama sa kojima nadležni zavod zdravstvenog osiguranja ima zaključene ugovore suglasno propisima o zdravstvenom osiguranju.

Korištenje lijekova sa listi lijekova u Federaciji BiH obavlja se suglasno utvrđenom doktriranom pristupu u korištenju lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH.

Doktrinarni pristupi iz stavka 2. ovoga članka utvrđuju zasebna povjerenstva istaknutih zdravstvenih stručnjaka iz zemlje i inozemstva formirana od strane federalnog ministra.

Doktrinarni pristupi moraju biti objavljeni i kao takvi dostupni najširoj javnosti, te se revidiraju sukladno najnovijim saznanjima, a najkasnije tri godine nakon usvajanja i objavljivanja.

Obveze za propisivače i izdavače lijekova koji propisuju odnosno izdaju lijekove na teret srestava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona bliže se uređuju kantonalnim propisima.

**VI - OBVEZE MINISTARSTVA ZDRAVSTVA, ZAVODA ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA, PROIZVOĐAČA I PROMETNIKA LIJEKOVA STAVLJENIH NA LISTE LIJEKOVA****Članak 30.**

Suglasno čl. 14. i 15. Federalnog zakona, Federalno ministarstvo obavlja određene stručne poslove iz oblasti lijekova, a s ciljem zaštite javnog zdravlja pučanstva.

Obavljanje stručnih poslova iz stavka 1. ovoga članka, Federalno ministarstvo može povjeriti odgovarajućoj/im stručnoj/im instituciji/ama u Federaciji BiH 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 31.**

Kantonalna ministarstva i zavodi zdravstvenog osiguranja kantona dužni su postupati sukladno članku 10. Federalnog zakona, te u zakonom predviđenim rokovima dostavljati Federalnom ministarstvu pozitivne liste lijekova kantona i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, kao i izvješća o potrošnji za lijekove sa pozitivnih listi lijekova kantona i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, i to u pakiranjima i vrijednostima u BAM utrošenih sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona za ove namjene, za svaki generički naziv lijeka i zaštićeni naziv lijeka, kao i druga izvješća potrebne radi obavljanja poslova i zadataka iz čl. 14. i 15. Federalnog zakona, a koje odredi federalni ministar.

**Članak 32.**

Zavodi zdravstvenog osiguranja kantona obavljaju kontrolu i prate propisivanje lijekova po ovlaštenim liječnicima i ugovornim zdravstvenim ustanovama, kao i ugovornim privatnim praksama; prate i kontroliraju izdavanje lijekova po ugovornim ljekarnama; prate i kontroliraju potrošnju lijekova po osiguranim osobama i imaju pravo kontrole izvršavanja obveza ugovornih ljekarni, a sve u cilju poduzimanja odgovarajućih mjera i radnji radi otklanjanja uočenih nepravilnosti.

**Članak 33.**

Nakon evaluacije izvješća kantonalnih ministarstava odnosno zavoda zdravstvenog osiguranja iz članka 31. ovoga

pravilnika, a u svezi s člankom 10. Federalnog zakona, te usvajanja izvješća o zdravstvenom stanju pučanstva Federacije Bosne i Hercegovine, kao i suglasno utvrđenim doktrinarnim pristupima o korištenju lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH, jednom godišnje se obavlja revizija listi lijekova u Federaciji BiH.

Revizija iz stavka 1. ovoga članka obavlja se sukladno listi esencijalnih lijekova BiH, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koje se utvrđuju sukladno članku 83. Državnog zakona.

Revizija Liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine podrazumijeva i obvezno usuglašavanje cijena lijekova suglasno Državnom pravilniku o cijenama, Federalnom zakonu i ovom pravilniku.

Revizija kantonalnih lista lijekova kantona, prethodno je uvjetovana obavljenom revizijom federalnih listi lijekova.

**Članak 34.**

S ciljem osiguranja dostupnosti kvalitetnim, sigurnim i provjerenim lijekovima osiguranim osobama, proizvođač lijeka odnosno nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet na teritoriju BiH čiji je lijek uvršten na liste lijekova u Federaciji BiH ili je podnio Zahtjev za uvrštavanje lijeka na istu, obavezan je pored kontrole kvalitete prve serije proizvedenog lijeka nakon registracije od strane Agencije, obavljati i kontrolu svake serije proizvedenog odnosno uvezenog lijeka i supstance suglasno članku 79. Državnog zakona, kao i Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka.

**Članak 35.**

Prometnici lijekova u Federaciji BiH obavezni su osigurati kontinuirano snabdijevanje osiguranih osoba lijekovima sa listi lijekova u Federaciji BiH, i u tom cilju imati stalno na raspolaganju jednomjesečno zalihe, a suglasno članku 4. Federalnog zakona, a u svezi s člankom 82. Državnog zakona.

**VII - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE****Članak 36.**

Povjerenstva za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova u Federaciji BiH formirat će se u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga pravilnika.

**Članak 37.**

Do utvrđivanja cijena lijekova sukladno Državnom pravilniku o cijenama, prilikom izračuna cijena lijekova na federalnim listama lijekova, koristit će se za uporedbu zatečene cijene lijekova iz Odluke o Listi esencijalnih lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine, koje su bile utvrđene prije stupanja na snagu ovoga pravilnika, kao i uporedne analize cijena istih generičkih lijekova u zemljama okruženju, te pregovori sa proizvođačima lijekova odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijeka u promet,

**Članak 38.**

Revizija Liste esencijalnih lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine koja je započeta od strane Federalnog ministarstva po ranijim propisima koji su bili u primjeni prije stupanja na snagu ovoga pravilnika, okončat će se po odredbama ovoga pravilnika.

**Članak 39.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37- 3351/13  
06. lipnja 2013. godine  
Sarajevo

Ministar  
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

## Prilog 1.

## Obrazac KZ-1

<p>Redni broj u posebnom protokolu : _____</p>	<p>_____ (Prijemni štambilj Federalnog ministarstva zdravstva)</p>
<p>_____ (Štambilj podnosioca prijedloga)</p>	

## FEDERALNOM MINISTARSTVU ZDRAVSTVA

- za Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na Listu lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine i Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine -

71000 Sarajevo

Titova broj 9

**ZAHTEJ ZA STAVLJANJE LIJEKA NA LISTU OBVEZNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJE FEDERACIJE BIH**

**ZAHTEJ ZA STAVLJANJE LIJEKA NA LISTU LIJEKOVA U BOLNIČKOJ ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI U FEDERACIJI BIH**

(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:

Utvrđena indikaciona područja:	



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:

Zahtjev sa dokumentacijom predat u pet (5) primjeraka .

U Sarajevu, datum \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ god. sati \_\_\_\_

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

Priložena dokumentacija uz popunjeni Obrazac KZ-1 :

- dozvolu za stavljanje lijeka u promet odnosno potvrdu u smislu članka 140. stavak 7. Državnog zakona, a koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH,
- 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 WHO, 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 ilustruju ekonomski efekat primjene lijeka, te ako podnosioc zahtjeva odluči ih priložiti kao pomoćni kriterij,
- ostala dokumenta koja podnosioc zahtjeva smatra korisnim u postupku procjene Federalnog ministarstva 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, u iznosu od \_\_\_\_\_ KM (u \_\_\_\_\_ KM uključen je i PDV) uplaćuju se na Jedinstven račun Trezora Federacije Bosne i Hercegovine 338-900-22115294-91, vrsta prihoda: 722613, budžetska organizacija: 2001 001.



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:

Zahtjev sa dokumentacijom predat u pet (5) primjeraka .

U Sarajevu, datum \_\_\_\_ 20\_\_\_\_god. sati \_\_\_\_\_

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

Priložena dokumentacija uz popunjeni Obrazac KZ-1 :

- dozvolu za stavljanje lijeka u promet odnosno potvrdu u smislu članka 140. stavak 7. Državnog zakona koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH,
- 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 lijek, 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 prihvatanje 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 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 podnosioc 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, u iznosu od \_\_\_\_\_ KM (u \_\_\_\_\_ KM uključen je i PDV) uplaćuju se na Jedinstven račun Trezora Kantona..... broj....., vrsta prihoda:....., budžetska organizacija:.....