

- 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 lijekova 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-origina, 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 osmog 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.