



Broj: 11-37-11541-3/16.
Zenica, 29.01.2016.godine.

Postupajući u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj: 109/12) i Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj: 45/13), Ministar zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, upućuje

JAVNI POZIV
proizvođačima lijekova, odnosno nosiocima dozvole
za stavljanje lijeka u promet

Na osnovu Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, koja je objavljena u („Službenim novinama Federacije Bosne i Hercegovine“, broj: 94/15), Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona je započelo proceduru usaglašavanja Liste lijekova Zeničko-dobojskog kantona čije propisivanje i izdavanje ide na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, a obzirom da nova federalna lista lijekova sadrži nove generike, nove oblike, jačine, pakovanja, kao i cijene lijekova.

Obavještavamo zainteresovane proizvođače lijekova, odnosno nosioce dozvola za stavljanje lijekova u promet da sa službene stranice Vlade Zeničko-dobojskog kantona „www.zdk.ba“ mogu preuzeti tabele generičke federalne A liste lijekova.

Potrebno je tabele popuniti u dijelu koji je naveden „popunjava proizvođač lijeka, odnosno predstavništvo, zastupništvo proizvođača.“

Uz popunjenu tabelu potrebno je priložiti dokumentaciju za zaštićene lijekove, kako je propisano članom 20. i 21. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj: 45/13).

U cilju okončanja započetog postupka pozivamo Vas da sve tražene podatke iz tabela čitko popunite (u elektronskoj i pisanoj formi), a prema uputama koje se nalaze u tabelama (uz ovjeru i potpis ovlaštenog lica svake stranice pisane popunjene tabele).

Popunjene pisane tabele se dostavljaju u dva (2) primjerka.

Pored popunjene tabele (elektronske i pisane forme) neophodno je dostaviti za svako ponuđeno originalno pakovanje lijeka sljedeću dokumentaciju:

- registracija lijeka – posjedovanje dozvole za stavljanje lijeka u promet izdate od strane Agencije saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog Zakona,

- nalaz o kontroli kvaliteta prve proizvedene serije nakon registracije izdate od Kontrolnog laboratorija Agencije Bosne i Hercegovine, saglasno Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 97/09),
- izjavu proizvođača kojim se obavezuje da će obezbijediti prisustvo lijeka na tržištu u dovoljnim količinama najmanje 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na listu,
- osigurana kontinuirana kontrola svakog uvezenog, odnosno proizvedenog lijeka u Kontrolnom laboratoriju Agencije Bosne i Hercegovine, saglasno Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta, što se dokazuje nalazom Kantonalnog laboratorija Agencije, ne starije od 6 (šest) mjeseci.

Podnosioci zahtjeva dužni su uplatiti iznos od 400 KM u korist Budžeta Zeničko-dobojskog kantona na žiro računa 1340100000001672, vrsta prihoda za pravna lica 722612, budžetska organizacija 2101001. Uplaćena sredstva su nepovratna. Dokaz o izvršenoj uplati priložiti uz dostavljenu dokumentaciju.

Molimo da tražene podatke dostavite najkasnije do ponedjeljka 15.02.2016. godine do 15 sati u pisanoj formi na adresu Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog kantona: ulica Kučukovići 2, 72000 Zenica, sa naznakom na koverti „Ne otvaraj“.

Pored pisanog oblika popunjenih i potpisanih tabela (u dva primjerka), obavezno je iste popuniti i na CD-u (u jednom primjerku), koristeći tabelu preuzetu sa web stranice Vlade Zeničko-dobojskog kantona.

Sve koverta sa traženim podacima koje pristignu u Ministarstvo nakon navedenog roka vratiti će se ponuđaču neotvorene.

Dostavljeni podaci će biti zaštićeni i isti će se koristiti samo za utvrđivanje Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Zeničko-dobojskom kantonu.

Za sva pitanja i pojašnjenja možete kontaktirati mr.ph. Snježanu Jonjić na telefon 061/105-020 i dr Indiru Mundžić na telefon 061/785-157.

