

- (2) Iznimno od stavka (1) ove točke, na kantonalne bolničke liste lijekova mogu se privremeno uvrstiti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet lijeka u BiH, a koji su sadržani u svom generičkom obliku na Federalnoj bolničkoj listi lijekova, uz uvjet da je navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i lječenju 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 za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija), odnosno ukoliko je lijek sa liste lijekova u Federaciji BiH povučen iz prometa u BiH, a u smislu članka 12. Pravilnika.
- (3) Na kantonalnu bolničku listu lijekova mogu se privremeno uvrstiti i lijekovi onih proizvodača lijekova koji nemaju nalaz prve proizvedene serije lijeka nakon registracije urađen od Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Kontrolni laboratorij Agencije), uz uvjet da se radi o lijekovima od vitalne važnosti za koje ne postoji adekvatna zamjena, te uz uvjet da navedeni lijekovi ispunjavaju ostale kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i uz dokaz da su navedeni proizvodači lijekova predali svoje uzorke lijekova Kontrolnom laboratoriju Agencije, a radi obavljanja kontrole kvaliteta lijekova suglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).
- (4) U slučaju iz stavka (3) ove točke, lijek se može privremeno uvrstiti na kantonalnu bolničku listu lijekova, ali najduže do 60 dana, u kom roku je proizvodač lijekova dužan dostaviti tražene nalaze o kontroli kvaliteta lijeka urađene od strane Kontrolnog laboratorija Agencije.

VII.

Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u BiH koju donosi Vijeće ministara Bosne i Hercegovine svake druge godine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije, kao i uz prethodno pribavljenu suglasnost entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko distrikta BiH suglasno članku 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, nakon donošenja i stupanja na snagu, biti će uključena u Federalnu bolničku listu lijekova, a u smislu članka 5. stavak (4) Zakona.

VIII.

Suglasno članku 11. Zakona, kao i članku 33. Pravilnika, jednom godišnje se obavlja revizija Federalne bolničke liste lijekova.

IX.

Kantoni su obvezni donijeti kantonalne bolničke liste lijekova sukladno ovoj odluci, kao i Federalnoj bolničkoj listi lijekova u roku 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

X.

Danom početka primjene ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 33/19 i 69/20).

XI.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH", a počet će se primjenjivati u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

V. broj 837/2022

09. lipnja 2022. godine
Sarajevo

Premijer
Fadil Novalić, v. r.

На основу члана 5. став (2) Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12), на приједлог Федералног министарства здравства, Влада Федерације Босне и Херцеговине, на 318. сједници, одржаној 09.06.2022. године, доноси

ОДЛУКУ О ЛИСТИ ЛИЈЕКОВА У БОЛНИЧКОЈ ЗДРАВСТВЕНОЈ ЗАШТИТИ ФЕДЕРАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

I.

Овом одлуком утврђује се Листа лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерална болничка листа лијекова) која је саставни дио ове одлуке.

II

Федерална болничка листа лијекова сачињена је сагласно Правилнику о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 45/13 и 7/19) (у даљем тексту: Правилник).

III

Федерална болничка листа лијекова сачињена је спрам интернационалних незаштићених назива лијека - INN (у даљем тексту: генерички назив лијека), као и према Анатомско-терапијско-хемијској класификацији лијекова Свјетске здравствене организације (у даљем тексту: ATC), а сагласно члану 5. Правилника.

IV

(1) Обавезни подаци о лијековима у Федералној болниčkoј листи лијекova, сагласно члану 15. Правилника, су сљедећи:

- шифра лијека спрам анатомско-терапијско-хемијске класификације лијекова - ATC,
- интернационално незаштићено име лијека - INN,
- фармацеутски облик лијекa,
- јачина лијекa,
- оригинално паковање лијекa,
- медицинске индикације.

(2) Уколико се на Федералну болничку листу лијекova уврштава генерички назив лијекa чији заштићени назив није регистрован у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: БиХ), а у смислу члана 12. Правилника, наведени генерички назив лијекa означава се звјездicom у горњем десном углу покрај назива лијекa (XXX*).

V

(1) Федерална болничка листа лијекova из тачке I ове одлуке је обавезна за све kantone, и то обавезан је садржај листе лијекova у болниčkoj здравstvenoj заštiti za područje kantona (у даљem tekstu: kantonalna bolnička lista lijekova) сагласно члану 8. stav (2) Zakona o lijekovima ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12) (у даљем tekstu: Zakon), као и члану 6. stav (2) Pравилnika.

(2) Није дозвољено проширење kantonalne bolničke liste lijekova iz stava (1) ove tачke, са lijekovima koji nisu sadržani u Federalnoj bolničkoj listi lijekova, уколико kanton nije u mogućnosti pokriti troškove kantonalne bolničke liste lijekova u koju su obavezno uključeni lijekovi sa Federalne bolničke liste

лијекова, у смислу члана 8. став (3) Закона, као и члана 6. став (3) Правилника.

VI

- (1) Приликом израде кантоналне болничке листе лијекова, кантони су дужни примјењивати критерије утврђене чл. 9. и 11. Правилника, као и начин и поступак израде позитивне листе лијекова кантона утврђен одредбама истога правилника.
- (2) Изузетно од става (1) ове тачке, на кантоналне болничке листе лијекова могу се привремено уврстити и лијекови који немају дозволу за стављање у промет лијека у БиХ, а који су садржани у свом генеричком облику на Федералној болничкој листи лијекова, уз услов да је наведени лијек од виталне важности у дијагностици и лијечењу одређених болести, односно одређених пацијената за које не постоји адекватна замјена, да за исти постоји доказ о легитимности његовог интервентног увоза у БиХ, да постоји доказ да није издата дозвола за стављање лијека у промет у БиХ за исти генерички лијек од стране Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција), односно уколико је лијек са листе лијекова у Федерацији БиХ повучен из промета у БиХ, а у смислу члана 12. Правилника.
- (3) На кантоналну болничку листу лијекова могу се привремено уврстити и лијекови оних произвођача лијекова који немају налаз прве произведене серије лијека након регистрације урађен од Контролног лабораторија Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Контролна лабораторија Агенције), уз услов да се ради о лијековима од виталне важности за које не постоји адекватна замјена, те уз услов да наведени лијекови испуњавају остale критерије утврђене чл. 9. и 11. Правилника, као и уз доказ да су наведени производици лијекова предали своје узорке лијекова Контролној лабораторији Агенције, а ради обављања контроле квалитета лијекова сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), као и Правилнику о начину контроле квалитета лијека ("Службени гласник БиХ", број 97/09).
- (4) У случају из става (3) ове тачке, лијек се може привремено уврстити на кантоналну болничку листу лијекова, али најдуже до 60 дана, у ком року је производиц лијекова дужан доставити тражене налазе о контроли квалитета лијека урађене од стране Контролног лабораторија Агенције.

VII

Листа лијекова у болничкој здравственој заштити у БиХ коју доноси Савјет министара Босне и Херцеговине сваке друге године, на приједлог Стручног вијећа Агенције, као и уз претходно прибављену сагласност ентитетских министарстава здравства и Одјела за здравство Брчко дистрикта БиХ сагласно члану 83. Закона о лијековима и медицинским средствима, након доношења и ступања на снагу, биће укључена у Федералну болничку листу лијекова, а у смислу члана 5. став (4) Закона.

VIII

Сагласно члану 11. Закона, као и члану 33. Правилника, једном годишње се обавља ревизија Федералне болничке листе лијекова.

IX

Кантони су обавезни донијети кантоналне болничке листе лијекова у складу са овом одлуком, као и Федералном

болничком листом лијекова у року 60 дана од дана ступања на снагу ове одлуке.

X

Даном почетка примјене ове одлуке престаје да важи Одлука о Листи лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 33/19 и 69/20).

XI

Ова одлука ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ", а почеће се примјењивати у року од 60 дана од дана ступања на снагу ове одлуке.

Б. број 837/2022

09. јуна 2022. године

Сарајево

Премијер
Фадил Новалић, с. р.

Na osnovu člana 5. stav (2) Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj: 109/12), na prijedlog Federalnog ministarstva zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 318. sjednici, održanoj 09.06.2022. godine, donosi

ODLUKU

O LISTI LIJEKOVA U BOLNIČKOJ ZDRAVSTVENOJ
ZAŠТИTI FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

I.

Ovom odlukom utvrđuje se Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalna bolnička lista lijekova) koja je sastavni dio ove odluke.

II.

Federalna bolnička lista lijekova sačinjena je saglasno Pravilniku 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 ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13 i 7/19) (u daljem tekstu: Pravilnik).

III.

Federalna bolnička lista lijekova sačinjena je spram internacionalnih nezaštićenih naziva lijeka - INN (u daljem tekstu: generički naziv lijeka), kao i prema Anatomsko-terapijsko-hemijskoj klasifikaciji lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: ATC), a saglasno članu 5. Pravilnika.

IV.

- (1) Obavezni podaci o lijekovima u Federalnoj bolničkoj listi lijekova, saglasno članu 15. Pravilnika, su sljedeći:
 - šifra lijeka spram anatomsко-terapijsko-hemijske klasifikacije lijekova - ATC,
 - internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN,
 - farmaceutski oblik lijeka,
 - jačina lijeka,
 - originalno pakiranje lijeka,
 - medicinske indikacije.
- (2) Ukoliko se na Federalnu bolničku listu lijekova uvrštava generički naziv lijeka čiji zaštićeni naziv nije registriran u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH), a u smislu člana 12. Pravilnika, navedeni generički naziv lijeka označava se zvjezdicom u gornjem desnom uglu pokraj naziva lijeka (XXXX*).

V.

- (1) Federalna bolnička lista lijekova iz tačke I. ove odluke je obavezna za sve kantone, i to obavezan je sadržaj liste

- lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti za područje kantona (u daljem tekstu: kantonalna bolnička lista lijekova) saglasno članu 8. stav (2) Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12) (u daljem tekstu: Zakon), kao i članu 6. stav (2) Pravilnika.
- (2) Nije dozvoljeno proširenje kantonalne bolničke liste lijekova iz stava (1) ove tačke, sa lijekovima koji nisu sadržani u Federalnoj bolničkoj listi lijekova, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove kantonalne bolničke liste lijekova u koju su obavezno uključeni lijekovi sa Federalne bolničke liste lijekova, u smislu člana 8. stav (3) Zakona, kao i člana 6. stav (3) Pravilnika.

VI.

- (1) Prilikom izrade kantonalne bolničke liste lijekova, kantoni su dužni primjenjivati kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona utvrđen odredbama istoga pravilnika.
- (2) Izuzetno od stava (1) ove tačke, na kantonalne bolničke liste lijekova mogu se privremeno uvrstiti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet lijeka u BiH, a koji su sadržani u svom generičkom obliku na Federalnoj bolničkoj listi lijekova, 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 za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija), odnosno ukoliko je lijek sa liste lijekova u Federaciji BiH povučen iz prometa u BiH, a u smislu člana 12. Pravilnika.
- (3) Na kantonalnu bolničku listu lijekova mogu se privremeno uvrstiti i lijekovi onih proizvođača lijekova koji nemaju nalaz prve proizvedene serije lijeka nakon registracije uraden od Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Kontrolni laboratorij Agencije), uz uvjet da se radi o lijekovima od vitalne važnosti za koje ne postoji adekvatna zamjena, te uz uvjet da navedeni lijekovi ispunjavaju ostale kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i uz dokaz da su navedeni proizvođači lijekova predali svoje uzorke lijekova Kontrolnom laboratoriju Agencije, a radi obavljanja kontrole kvalita lijekova saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim

sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).

- (4) U slučaju iz stava (3) ove tačke, lijek se može privremeno uvrstiti na kantonalnu bolničku listu lijekova, ali najduže do 60 dana, u kom roku je proizvođač lijekova dužan dostaviti tražene nalaze o kontroli kvaliteta lijeka urađene od strane Kontrolnog laboratorija Agencije.

VII.

Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u BiH koju donosi Vijeće ministara Bosne i Hercegovine svake druge godine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije, kao i uz prethodno pribavljenu saglasnost entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko distrikta BiH saglasno članu 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, nakon donošenja i stupanja na snagu, bit će uključena u Federalnu bolničku listu lijekova, a u smislu člana 5. stav (4) Zakona.

VIII.

Saglasno članu 11. Zakona, kao i članu 33. Pravilnika, jednom godišnje se obavlja revizija Federalne bolničke liste lijekova.

IX.

Kantoni su obavezni donijeti kantonalne bolničke liste lijekova u skladu sa ovom odlukom, kao i Federalnom bolničkom listom lijekova u roku 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

X.

Danom početka primjene ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 33/19 i 69/20).

XI.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH", a počet će se primjenjivati u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

V. broj 837/2022
09. juna 2022. godine
Sarajevo

Premijer
Fadil Novalić, s. r.