ZAKON O LIJEKOVIMA ("Sl. novine FBiH", br. 109/2012)

ZAKON O LIJEKOVIMA

("Sl. novine FBiH", br. 109/2012)

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

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

Član 2

Nadležni organ odgovoran za oblast lijekova koji se upotrebljavaju u medicini u Federaciji u dijelu za koji nije nadležna Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) je Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

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

Član 3

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

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

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

1. Liste lijekova

Član 4

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

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

Član 5

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

- Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, i

- Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH.

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

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

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

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

Član 6

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

Član 7

Snabdijevanje lijekovima koji se finansiraju sredstvima Fonda solidarnosti Federacije BiH (u daljnjem tekstu: Federalni fond solidarnosti) obavlja se u skladu sa Listom lijekova Fonda solidarnosti Federacije BiH koju utvrđuje i revidira Vlada

Federacije BiH na prijedlog federalnog ministra u skladu sa članom 44. stav 1. Zakona o apotekarskoj djelatnosti, kao i propisima donesenim na osnovu tog zakona.

Centraliziranu nabavku lijekova sa Liste lijekova iz stava 1. ovog člana provodi Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH (u daljnjem tekstu: Federalni zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja) u skladu sa propisima o javnim

nabavkama, propisima o lijekovima, propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i raspoloživim finansijskim sredstvima Federalnog fonda solidarnosti utvrđenim za ove namjene u godišnjem finansijskom planu Federalnog zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja.

Član 8

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

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

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

Član 9

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

Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja

lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl.

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

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

Član 10

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

Kantonalna ministarstva u saradnji sa zavodima zdravstvenog osiguranja kantona dužna su Ministarstvu svakih šest mjeseci dostavljati izvještaj o potrošnji za lijekove sa pozitivnih listi lijekova kantona i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona i to u pakovanjima i vrijednostima u konvertibilnim markama utrošenih sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona za ove namjene, za svaki generički naziv lijeka i zaštićeni naziv lijeka, kao i druge izvještaje potrebne radi obavljanja poslova i zadataka iz čl. 14. i 15. ovog zakona, koje odredi federalni ministar.

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

Član 11

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

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

Član 12

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

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

Član 13

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

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

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

III.INFORMIRANJE O LIJEKOVIMA

Član 14

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

Obavljanje stručnih poslova iz stava 1. ovog člana Ministarstvo može povjeriti odgovarajućoj/im stručnoj/im instituciji/ama u Federaciji koja/e ima/ju iskustvo i dokazane rezultate u ovoj oblasti u skladu sa Pravilnikom o kriterijima za angažiranje stručnih institucija/stručnjaka u Federaciji Bosne i Hercegovine za izradu farmakoekonomskih parametara i drugih stručnih analiza i mišljenja koji utvrđuje federalni ministar.

Član 15

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

- vrši evaluaciju i monitoring listi lijekova u Federaciji koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i monitoring korištenja lijekova sa tih listi, te daje prijedloge o potrebnim izmjenama i dopunama listi lijekova u Federaciji sa aspekta sigurnosti primjene lijeka i kvaliteta lijeka, kao i farmakoekonomskih 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 farmakoekonomske analize za potrebe Ministarstva,

- učestvuje u prikupljanju, analizi i izradi izvještaja o potrošnji lijekova u Federaciji i izrađuje izvještaje na godišnjem nivou,

- obavlja i druge poslove i zadatke u skladu sa ovim zakonom, Državnim zakonom, Zakonom o apotekarskoj djelatnosti, kao i propisima donesenim na osnovu tih zakona.

IV.PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 16

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

- bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obaveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (član 5. stav 5. ovog zakona),

- postupak i način odobravanja interventnog uvoza lijeka u slučajevima iz člana 12. ovog zakona,

- kriteriji za angažiranje stručnih institucija/stručnjaka u Federaciji za izradu farmakoekonomskih parametara i drugih stručnih analiza i mišljenja (član 14. stav 2. ovog zakona).

Član 17

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

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

1. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02);

2. Pravilnik o dobroj transportnoj i skladišnoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02);

3. Pravilnik o određivanju visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 40/02, 50/02, 15/06 i 9/08) i to u dijelu maloprodajne marže lijekova;

4. Pravilnik o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra za čuvanje lijekova u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/03);

5. Pravilnik o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i carinska skladišta ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/03 i 10/05);

6. Pravilnik o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati proizvođači lijekova, kao i postupak njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/05);

7. Pravilnik o medicinskim pomagalima ("Službene novine Federacije BiH", br. 58/06 i 24/07) u dijelu koji se odnosi na proizvodnju medicinskih pomagala;

8. Pravilnik o posebnim uvjetima koje moraju ispunjavati stručne institucije koje se bave ispitivanjem lijekova i postupku njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 61/04);

9. Pravilnik o ispitivanju 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 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".