

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник BiH", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у вези са чланом 3. став (2) Одлуке о уступави Уреда за хармонизацију и координацију система плаћања у пољопривреди, исхрани и руралном развоју Босне и Херцеговине ("Службени гласник BiH" број 77/09), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 152. сједници одржаној 1. јуна 2011. године, доноси је

## РЈЕШЕЊЕ

### О ИМЕНОВАЊУ ВРШИОЦА ДУЖНОСТИ ДИРЕКТОРА КАНЦЕЛАРИЈЕ ЗА ХАРМОНИЗАЦИЈУ И КООРДИНАЦИЈУ СИСТЕМА ПЛАЋАЊА У ПОЉОПРИВРЕДИ, ИСХРАНИ И РУРАЛНОМ РАЗВОЈУ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

- За вршиоца дужности директора Канцеларије за хармонизацију и координацију система плаћања у пољопривреди, исхрани и руралном развоју Босне и Херцеговине именује се ОМЕР БРАНКОВИЋ, дипломирани ветеринар.
- Именован из тачке 1. овог рјешења обављаће послове вршиоца дужности директора до избора директора Канцеларије за хармонизацију и координацију система плаћања у пољопривреди, исхрани и руралном развоју Босне и Херцеговине.
- Ово рјешење ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику BiH".

СМ број 90/11  
1. јуна 2011. године  
Сарајево

Предсједавајући  
Савјета министара BiH  
Др Никола Шпирин, с. р.

## 203

На основу члана 16. став (1) тачка а) Закона о лековима и медицинским сredstvima ("Službeni glasnik BiH", број 58/08) i члана 17. Закона о Вijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 129. sjednici održanoj 27. jula 2010. godine, donijelo je

## POLITIKU

### LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BOSNI I HERCEGOVINI

#### DIO PRVI - OPĆI CILJEVI ZDRAVSTVA

- Право на здравље и здравствenu заштиту je основно ljudsko право, što pretpostavlja da svim raspoloživim resursima društva trebaju biti iskoristeni u obezbjeđivanju dostupne, efikasne i kvalitetne zdravstvene zaštite koja odgovara potrebama svih građana. Zdravlje je ekonomski potencijal i dio ljudskog kapitala, te sredstvo za povećanje produktivnosti i smanjenja javnih troškova liječenja.
- Cilj je obezbijediti efikasan i transparentan sistem zdravstvene zaštite koji treba da obezbijedi jednaku dostupnost sistemu zdravstvene zaštite, promociju zdravlja, sprečavanje oboljenja stanovništva kroz smanjenje broja oboljenja i ublažavanje bolova i patnji prouzrokovanih njima.

#### DIO DRUGI - LIJEKOVI I MEDICINSKA SREDSTVA U ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

- Ljekovi i medicinska sredstva samo su jedna od komponenti u održavanju i unapređenju zdravlja pojedinaca i zajednice i nezaobilazni su segment u prevenciji, dijagnostici i liječenju bolesti. Ako se pravilno upotrebljavaju imaju potencijal da umanjuju patnje i unaprjeđuju zdravlje i zato se nalaze pri vrhu prioriteta u svakom zdravstvenom sistemu. U suprotnom, troše novčana sredstva, ne daju rezultate koji se očekuju

njihovom upotreborom i imaju finansijske implikacije za pojedinca i društvo u cjelini.

- (2) Politika u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, uskladena sa politikom Svjetske zdravstvene organizacije jedan je od ciljeva u obezbjeđivanju efikasnog zdravstvenog sistema u Bosni i Hercegovini. Svjetska zdravstvena organizacija je još prije dvadesetak godina uvela koncept nacionalne politike lijekova kao preporuku. Mnoge razvijene zemlje Europe nemaju nacionalnu politiku lijekova kao pisani dokument, ali imaju zakonodavstvo koje osigurava sve njene elemente.
- (3) Основни циљ сваког здравственог система у области лекова и медицинских средстава је обезбедити становништву квалитетне, сигурне и ефикасне лекове и медицинска средства по приватљивим цijенама, који ће се рационално употребљавати.
- (4) Обезбеђивање и правилна употреба лекова и медицинских средстава морају слуžiti искључиво остваривању здравствених циљева.
- (5) Политика лекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини садржи смјернице како да се тај циљ постигне и пружа оквир за координацију активности свих судionika у области лекова и медицинских средстава. Она се односи на реално и проведиво законодавство, осигуранje система квалитета, испитивање и контролу квалитета, рационалну употребу, фармацевтску инспекцију, дефинисање есенцијалних лекова, цijена лекова, односно едукацију стручног кадра кроз дипломски и постдипломски наставу, као и промоцију здравља кроз мониторинг, evaluацију, информисање о лековима и медицинским средствима и развој домаће индустрије.

#### Pregled stanja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava

- (1) Bosna i Hercegovina je složenog državnog uredenja, сastavljena od dva entiteta (kantoni) i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine. Prekomjerno zaduživanje i trošenje sredstava za lijekove i medicinska sredstva, nekritično i nekontrolisano propisivanje lijekova nedokazane djelotvornosti, odsustvo praćenja štetnih efekata, nedovoljna edukacija ljekara i farmaceuta iz farmakoterapije, neadekvatna mreža zdravstvenih ustanova uslovljili su velike poteškoće u систему здравstvene заštite stanovništva u Bosni i Hercegovini.
- (2) Producovanje животног вијека i promjene u načinu života dovode do porasta broja oboljelih od hroničnih oboljenja, pojavljuju se nova oboljenja, dolazi i do rezistencije na postojeće lijekove, a i do razvoja i pojave novih lijekova i медицинских средстава на тржиštu. Сve zajednički doprinosi povećanju трошка за lijekove i медицинска средства i rastućeg pritiska na постојеće здравstvene resurse.
- (3) Urvnotežena potrošnja lijekova i медицинских средстава nije moguća bez јасне i čvrste politike i strategije u области lijekova i медицинских средстава.

#### Partnerstvom ka boljom zdravstvenoj zaštiti

- (1) Svi sudionici u zdravstvenom sistemu, као што су државне институције, институције из области едукација здравstvenih radnika, здравstveni radnici i njihova profesionalna udruženja, proizvodači lijekova i медицинских средстава, учесници u nabavci i distribuciji lijekova i медицинских средстава, udruženja korisnika i mediji, требају partnerski raditi na promociji ciljeva Politike lijekova i медицинских средстава.
- (2) Svojom međusobnom координacijom i povezivanjem, svaki partner je dužan да, u okviru svog djelokruga, doprinese остваривању ciljeva Politike lijekova i медицинских средстава.
- (3) Njihov partnerski odnos doprinoće optimalnom остваривању здравstvenih ciljeva за све stanovnike, usmjeravajući se posebno na dostupnost lijekova i медицинских средстава stanovništvu i na njihovu рационалну upotrebu.

#### DIO TREĆI - CILJEVI POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Opći cilj je osigurati доступност kvalitetnih, sigurnih i ефикасних лекова и медицинских средстава свом stanovništvu

- i njihovu upotrebu na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine na racionalan način.
- (2) Opći cilj ostvarije se kroz:
    - a) legislativu i organizaciju;
    - b) kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova i medicinskih sredstava;
    - c) dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima;
    - d) upotrebu lijekova i medicinskih sredstava.

#### **ODJELJAK A - LEGISLATIVA I ORGANIZACIJA**

- (1) Razraditi i ojačati legislativu o lijekovima i medicinskim sredstvima u skladu sa evropskim standardima.
- (2) Relevantna i harmonizovana legislativa u skladu sa evropskim standardima i trendovima obezbijediće osnove za uspostavljanje i održavanje standarda, kako bi se time osigurao kvalitet raspoloživih lijekova i medicinskih sredstava, njihova racionalna nabavka i upotreba, kao i usluge kojima se isti obezbijedaju.

#### **ODJELJAK B - KVALITET, SIGURNOST I EFIKASNOST LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA**

- (1) Osigurati da lijekovi i medicinska sredstva zadovoljavaju standarde kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti.
- (2) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine će regulisati lijekove i medicinska sredstva na transparentan i racionalan način, prilagođen regionalnim i međunarodnim principima dobrih praksi.
- (3) Procjena lijekova i medicinskih sredstava u periodu prije izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet usmjeriće se prema osiguranju kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti, kao i njihovoj blagovremenoj dostupnosti stanovništvu.
- (4) Razvijati efikasne sisteme monitoringa lijekova i medicinskih sredstava (priključivanje podataka, izvještavanje) u periodu nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno nakon izdavanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava, a sve u cilju procjene njihove efikasnosti i sigurnosti.
- (5) Razvijati efikasni sistem praćenja i priključivanja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava u periodu nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno nakon upisa medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava, ali i u periodu premarketiških ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Sistem treba razvijati i prilagodavati standardima Evropske unije i Svjetske zdravstvene organizacije ("EudraVigilance" i "Uppsala Monitoring Centre").
- (6) Podržati razvoj domaće proizvodnje prema evropskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkureniju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta.

#### **ODJELJAK C - DOSTUPNOST LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

- (1) Osigurati potrebne lijekove i medicinska sredstva iz domaće proizvodnje i uvoza koji će biti dostupni stanovništvu Bosne i Hercegovine.
- (2) Dostupnost kvalitetnim lijekovima i medicinskim sredstvima neophodnim za ostvarivanje zdravstvenih potreba stanovništva, biće postignuta putem sistema osiguranja kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava.
- (3) Dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima osigurava se kroz razvoj i implementaciju efikasnih mreža za nabavku i distribuciju lijekova i medicinskih sredstava putem veleprodajnika i distributera medicinskim sredstvima.
- (4) Razviti sistem finansiranja i refundiranja lijekova koji će osigurati stabilna i dostatna sredstva za esencijalne lijekove.
- (5) Dostupnost lijekovima postiće se kroz sisteme finansiranja esencijalnih lijekova kojima se promoviše jednak pristup lijekovima po pristupačnim cijenama u svim oblastima.

#### **ODJELJAK D - UPOTREBA LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA**

- (1) Osigurati i unaprijediti dobre prakse propisivanja i izdavanja, te racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava kroz obezbjedenje neophodnih obuka, edukacija i informisanja.
- (2) Isplativa i efikasna upotreba lijekova i medicinskih sredstava obezbijediće se odgovarajućim načinima liječenja zasnovanim na dokazima ("evidence based medicine"), znanjem i vještinama, u cilju postizanja najboljeg djelovanja lijekova i medicinskih sredstava. Zdravstveni radnici imaju posebno značajnu ulogu u unapređenju isplativе upotrebe lijekova i medicinskih sredstava kroz dobar izbor liječenja, međusobnu saradnju i dobru komunikaciju sa korisnicima.

#### **DIO ČETVRTI - IMPLEMENTACIJA POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA**

- (1) Svi partneri u oblasti lijekova i medicinskih sredstava moraju biti angažovani i ispunjavati svoje obaveze i biti odgovorni u implementaciji Politike lijekova i medicinskih sredstava. Vijeće ministara Bosne i Hercegovine će ohrabrvati i promovisati aktivno učešće svih partnera u implementaciji.
- (2) Implementacija Politike lijekova i medicinskih sredstava vrši se i kroz efikasan rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koja obezbjedi efikasne, sigurne i kvalitetne lijekove i medicinska sredstva na tržištu Bosne i Hercegovine.
- (3) Razvijaće se mehanizmi za implementaciju legislative, kao i u postavu efikasne inspekcije.
- (4) Aktivnosti promocije i implementacije Politike lijekova i medicinskih sredstava će biti razmatrane putem redovnih akcionalih planova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
- (5) Sastavni dio Politike lijekova i medicinskih sredstava biće unapređene znanja i vještina svih partnera u sistemu zdravstvene zaštite stanovništva, na nivou cijele Bosne i Hercegovine, u smislu promocije i prihvatanja koncepta dostupnosti lijekovima i medicinskim sredstvima, osiguranju sistema kvaliteta i racionalnoj upotrebi lijekova i medicinskih sredstava na isplativ način.

#### **Praćenje i procjena politike lijekova i medicinskih sredstava**

- (1) Davati podršku uspješnoj implementaciji Politike lijekova i medicinskih sredstava kroz uspostavljanje mehanizama za praćenje i procjenu aktivnosti i uticaja iste.
- (2) Koristiti odgovarajuće metode procjene za identifikaciju mogućih problema i uspostavljanje strategija za rješavanje istih.
- (3) Promovisati razvoj operativnih istraživanja koja će pomoći i omogućiti ispunjavanje ciljeva Politike lijekova i medicinskih sredstava.

#### **DIO PETI - STRATEŠKI I OPERATIVNI PLANOVNI I PRELAZNE I ZAVRŠE ODREDBE**

- (1) Provodenje Politike lijekova i medicinskih sredstava osiguraće se putem odgovarajućih strateških i operativnih planova, odnosno plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u narednom periodu.
- (2) Ova Politika stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 339/10  
27. jula 2010. godine  
Sarajevo

Predsjedavajući  
Vijeće ministara BiH  
Dr. Nikola Špirić, s. r.

---

Temeljem članka 16. stavak (1) točka a) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i