



Broj: 11-33-797-2/20
Zenica, 03.06.2020. godine

U skladu sa članom 8. Zakona o lijekovima („Sl. novine FBiH“, broj: 109/12) i članom 3. 6. 9. i 11. 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 („Sl. novine FBiH“, broj: 45/13 i 7/19), ministar zdravstva Zeničko-dobojskog kantona objavljuje:

**PONOVNI POZIV
PROIZVOĐAČIMA LIJEKOVA ODNOSNO NOSIOCIMA DOZVOLE ZA STAVLJENJE
LIJEKA U PROMET**

U skladu sa Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Sl. novine FBiH“, broj: 33/19, 56/19 i 98/19), Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, nakon provedene procedure usaglašavanja sa generičkom listom lijekova Federacije BiH („A LISTA“ i „B LISTA“) objavljuje ponovni poziv zainteresovanim proizvođačima lijekova, odnosno nosiocima dozvola za stavljanje lijekova u promet (u daljem tekstu: podnosioci zahtjeva), da podnesu zahtjev Ministarstvu zdravstva za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na A i B listu lijekova Zeničko-dobojskog kantona.

Sastavni dio ovog poziva su excel tabele sa generičkim nazivima lijekova.

Poziv će biti objavljen na službenoj web. stranici Zeničko-dobojskog kantona www.zdk.ba a Ministarstvo zdravstva će dostaviti poziv proizvođačima lijekova, odnosno nosiocima dozvola za stavljanje lijekova u promet i putem e-maila.

Zahtjev za stavljanje lijeka/ova na listu lijekova, podnosi se na popunjenom obrascu „KZ-2“ u 2 (dva) primjerka.

U prilogu „KZ-2“ obrasca, podnosi se prateća dokumentacija u štampanoj i elektronskoj formi (na CD-u) – po 1 (jedan) primjerak i ovjerena izjava ovlaštenog lica podnosioca zahtjeva da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi.

Podnosioci zahtjeva su obavezni excel tabelu koja je sastavni dio ovog poziva, popuniti čitko i dostaviti u 2 (dva) primjerka u pisanoj i elektronskoj formi na CD-u (ne dostavljati u PDF formatu), u skladu sa uputama koje se nalaze u tabelama (uz ovjeru i potpis ovlaštenog lica na svakoj stranici popunjene tabele).

Za svako ponuđeno originalno pakovanje lijeka podnosioci zahtjeva su obavezni dostaviti sljedeću dokumentaciju:

1. važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH, odnosno potvrdu izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija za lijekove).u smislu odredbi Državnog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu tog Zakona, ili



ako je dozvola istekla dokaz o započetom postupku obnove istekle registracije lijeka kod Agencije za lijekove.

2. pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta prve serije lijeka nakon registracije izdate od Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove u skladu sa članom 79. Državnog zakona, osigurana kontinuirana kontrola svake serije uvezenog, odnosno proizvedenog lijeka saglasno Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka, što se dokazuje nalazom Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove zadnje uvezene serije, odnosno nalazom proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka, koji nisu stariji od 6 (šest) mjeseci,
3. izjavu podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, kojom se obavezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa obavijestiti Ministarstvo zdravstva, najkasnije šest mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi zbog sigurnosnih razloga da će odmah po saznanju za okolnosti zbog kojih se povlači lijek iz prometa obavijestiti Federalno ministarstvo zdravstva,
4. izjavu podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, a kojom se obavezuje da će kontinuirano snabdijevati tržište lijekom, najmanje 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na listu lijekova,
5. izjavu podnosioca zahtjeva o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donesenim na osnovu tog zakona, koju potpisuje ovlašteno lice.

Podnosioci zahtjeva dužni su po jednoj generici lijeka (INN) uplatiti iznos od 300,00 KM, a dokaz o izvršenoj uplati dostaviti uz podneseni zahtjev.

Uplata se vrši na depozitni račun Zeničko-dobojskog kantona broj: 1340100000001672, vrsta prihoda - 722612, općina 103, budžetska organizacija 2101001, poziv na broj: 0000000000.

Uplaćena sredstva su nepovratna.

Rok za dostavljanje zahtjeva je 15 dana od dana objavljivanja ovog poziva na službenoj web. stranici Zeničko-dobojskog kantona www.zdk.ba

Zahtjevi sa traženom dokumentacijom se dostavljaju lično ili poštom na adresu Zeničko-dobojski kanton – Ministarstvo zdravstva, Kučukovići 2, 72000 Zenica, sa naznakom: **„PRIJAVA NA POZIV PROIZVOĐAČIMA LIJEKOVA ODNOSNO NOSIOCIMA DOZVOLE ZA STAVLJENJE LIJEKA U PROMET – NE OTVARATI“**.

Zahtjevi zaprimljeni nakon utvrđenog roka neće biti razmatrani i biti će vraćeni podnosiocu zahtjeva u neotvorenim kovertama.

Dostavljeni podaci će biti zaštićeni i isti će se koristiti samo za utvrđivanje kantonalne liste lijekova Zeničko-dobojskog kantona.

Za sva pitanja i pojašnjenja vezana za ovaj poziv možete kontaktirati, mr. ph. Indiru Salčin, spec. za ispitivanje i kontrolu lijekova, putem telefona broj 061 794 666 i dr. Indiru Mundžić putem telefona 061 785 157.

NAPOMENA:

Prijave koje su zaprimljene na protokol Zeničko-dobojskog kantona ili poštu, po pozivu koji je Ministarstvo zdravstva objavilo dana 11.03.2020. godine (koji je poništen 17.03.2020. godine, zbog nepovoljne epidemiološke situacije izazvane corona virusom), biti će tretirane kao validne prijave na poziv, te podnosioci zahtjeva nemaju obavezu vršiti ponovnu prijavu po ovom pozivu.

Sve uplate koje su izvršene po pozivu koji je objavljen dana 11.03.2020. godine, će se smatrati validnim uplatama.

Sva druga dokumentacija koju su proizvođači lijekova, odnosno nosioci dozvola za stavljanje lijekova u promet, pripremili za prijavu na javni poziv, ali nisu podnijeli prijavu na javni poziv od 11.03.2020. godine, će se smatrati validnom dokumentacijom.

