



Broj: 13/1-33-29933/24
Tuzla, 23.10.2024. godine

- PROIZVOĐAČI LIJEKOVA U BIH
- PREDSTAVNIŠTVO/ZASTUPNIŠTVO ZA BIH
n/r Direktora

**PREDMET: Javni poziv za podnošenje dokumentacije za stavljanje lijekova na
Pozitivnu listu lijekova Tuzlanskog kantona, dostavlja se**

Poštovani,

Na osnovu tačke VIII Odluke o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH („Službene novine Federacije BiH“, broj 73/24), Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona će krenuti u izradu prijedloga Pozitivne liste lijekova Tuzlanskog kantona, koju će donijeti Vlada Tuzlanskog kantona. Povodom navedene Odluke, pozivamo Vas da u skladu sa članom 20. i 21. 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 ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, broj: 45/13 i 7/19), ovom Ministarstvu podnesete Zahtjev za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova Tuzlanskog kantona.

Zahtjev se podnosi posebno za svaki farmakološki oblik, jačinu lijeka i pakovanje lijeka, po dvije tačke:

1. Za lijekove koji se već nalaze na važećoj Pozitivnoj listi lijekova TK, dokumentaciju je potrebno dostaviti na sljedeći način:

- Na printanom Zahtjevu (dva primjerka) potrebno je navesti sve lijekove za koje se podnosi Zahtjev za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova Tuzlanskog kantona, a koji su već na važećoj Pozitivnoj listi lijekova Tuzlanskog kantona, koji je potpisan i ovjeren od strane ovlaštenog lica podnosioca zahtjeva.
- Ostalu dokumentaciju propisanu članom 20. Pravilnika („Službene novine Federacije BiH“, broj: 45/13 i 7/19), odnosno propisanu kao u tački pod 2. ispod, potrebno je dostaviti samo u elektronskoj formi, na CD-u ili USB stick-u. Elektronska forma treba da bude takva da naziv CD-a ili USB stick-a nosi naziv podnosioca zahtjeva, na kojem su svi zahtjevi za ove lijekove snimljeni u jednu „mapu“ (folder) koji nosi naziv „Podnosilac - lijekovi koji su već na važećoj Pozitivnoj listi Tuzlanskog kantona“. Za svaki farmakološki oblik, jačinu lijeka i pakovanje lijeka potrebno je snimiti jednu „datoteku“ (file) u navedenu mapu, koja će sadržavati skeniranu svu potrebnu originalnu dokumentaciju u .pdf formatu (npr. „Monopril28x10mg.pdf“), a kada se otvori ta datoteka, da sadrži svu potrebnu dokumentaciju – redom kako je traženo da se dostavi u tački 2.).
- Uz ovaj printani Zahtjev i elektronsku dokumentaciju potrebno je dostaviti Izjavu podnosioca Zahtjeva, ovjerenu i potpisanu od strane ovlaštenog lica, da elektronska

forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji koju posjeduje Podnosilac zahtjeva.

- Dostaviti originalan dokaz o izvršenoj uplati naknade na ime troškova obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na Pozitivnu listu lijekova kantona (svejedno da li sumarno za sve lijekove navedene u zahtjevu na jednu uplatnicu ili odvojene uplatnice).
- 2. Za lijekove koji se ne nalaze na važećoj Pozitivnoj listi lijekova TK, dokumentaciju je potrebno dostaviti na sljedeći način:**

Zahtjev se podnosi na propisanom KZ-2 obrascu u 2 (dva) primjerka, jedan primjerak u printanoj formi potpisan i jedan primjerak u elektronskoj formi na CD-u ili USB stick-u, uz prateću dokumentaciju i to:

- dozvola za stavljanje lijeka u promet, odnosno potvrda u smislu člana 140. stav 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 58/08) (u daljem tekstu: Državni zakon), koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine,
- pozitivni nalaz o urađenoj kontoli kvalitete prve serije lijeka/lijekova od strane Kontrolnog laboratorija Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u skladu sa članom 79. Državnog zakona,
- nalaz Kontrolnog laboratorija Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine zadnje uvezene serije, odnosno nalaz proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka, kojim se dokazuje osigurana kontinuirana kontrola svake serije uvezenog odnosno proizvedenog lijeka saglasno Pravilniku o načinu kontrole cijena i kvaliteta lijeka („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 97/09),
- sažetak karakteristika lijeka
- izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, o statusu lijeka u zdravstvenom sistemu FBiH/BiH, zemljama okruženja i zemljama EU, ili drugi dokaz (liste lijekova u FBiH/BiH, zemalja okruženja i zemalja EU na kojima je uvršten predmetni lijek),
- izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, o prihvatanju cijene lijeka utvrđenu Pozitivnom listom lijekova Tuzlanskog kantona, ili prijedlogom niže cijene.
- izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, da se obavezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa obavijestiti nadležno ministarstvo o tome najkasnije 6 (šest) mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi iz sigurnosnih razloga da će obavijestiti nadležno ministarstvo odmah po saznanju okolnosti zbog kojih se lijek povlači iz prometa,
- izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, da se obavezuje da će kontinuirano snabdjevati lijekom tržište najmanje sljedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na pozitivne liste lijekova kantona,
- izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona,
- gore navedenu prateću dokumentaciju u elektronskoj formi na CD-u ili USB stick-u,
- izjava podnosioca Zahtjeva, ovjerena i potpisana od strane ovlaštenog lica, da elektronska forma prateće dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi,
- ostala dokumenta koja smatrate korisnim u postupku procjene Ministarstva zdravstva Tuzlanskog kantona za stavljanje lijeka/lijekova na pozitivnu listu lijekova kantona,
- dokaz o izvršenoj uplati naknade na ime troškova obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na pozitivne liste lijekova kantona.

Jedan Zahtjev može da sadrži:

- jedan lijek,
- više lijekova istog INN, različitog farmaceutskog oblika, jačine i pakovanja.

Dokumentacija za lijekove pod tačkom 2. iznad, mora biti originalna, ili ovjerene kopije koje nisu starije od tri mjeseca, i mora biti sačinjena na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Federaciji BiH.

Troškovi:

Zahtjev se podnosi posebno za svaki farmakološki oblik, jačinu lijeka i pakovanje lijeka, a u skladu s tim se vrše i uplate posebno za svaki farmakološki oblik, jačinu lijeka i pakovanje lijeka i za lijekove koji su već na Pozitivnoj listi i za lijekove koji nisu. Troškovi obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na Pozitivne liste lijekova kantona, su utvrđeni Rješenjem o visini naknade za obradu Zahtjeva za stavljanje lijeka na liste lijekova Tuzlanskog kantona, koje Vam u prilogu akta dostavljamo.

Iznos naknade ste dužni uplatiti na račun javnih prihoda Budžeta Tuzlanskog kantona, broj: **1321000256000080** otvoren kod NLB Tuzlanska banka, d.d. Tuzla (Vrsta prihoda: **722612**; Budžetska organizacija: 1901001).

Krajnji rok za podnošenje Zahtjeva sa pratećom dokumentacijom je **22.11.2024. godine (petak) do 16,00 sati**. Nakon proteka ostavljenog roka svi pristigli Zahtjevi će biti vraćeni pošiljaocu. Zahtjeve sa pratećom dokumentacijom možete poslati putem pošte na adresu: **Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona, ul. Rudarska br. 72, 75000 Tuzla**, ili predati lično isključivo **Centralnoj pisarnici kantonalnih organa uprave**, koja se nalazi u **ulici Fra Grge Martića 8 u Tuzli**. Za sve dodatne informacije možete nas kontaktirati na mail adresu: minzdr@tk.kim.ba, te na sljedeće brojeve telefona: (035) 369-415 i (035) 369-419.

S poštovanjem,

Prilozi:

- Obrazac KZ-2
- Rješenje o visini naknade za obradu Zahtjevaza stavljanje lijeka na liste lijekova Tuzlanskog kantona

Dostavljeno:

1x Naslovu
1x a/a



MINISTAR

Dušanka Bećirović
Prim.dr. Dušanka Bećirović