

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

РЕШЕЊЕ

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 решења 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 решење 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 лјековима и медицинским средствима ("Službeni glasnik BiH", број 58/08) и члана 17. Закона о Вijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вijeće ministara Bosne i Hercegovine, на предлог Стручног вijeća Агенције за лјекове и медицинска средства Bosne i Hercegovine, на 129. сједници одржаној 27. јула 2010. године, донијело је

POLITIKU

LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BOSNI I HERCEGOVINI

DIO PRVI - OPĆI CILJEVI ZDRAVSTVA

- Право на здравље и здравствenu заштиту је основно ljudsko право, што prepostavlja da svim raspoloživim resursima društva trebaju biti iskorišteni u obezbjeđivanju dostupne, efikasne i kvalitetne zdravstvene zaštite koja odgovara potrebama svih građana. Zdравље 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 систему здравствене заштите, promociju здравља, спречавање оболjenja становништва кроз смањење броја оболjenja и ублажавање болова и патњи прouзрокованих njima.

DIO DRUGI - LIJEKOVI I MEDICINSKA SREDSTVA U ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

- Lјekovi i medicinska sredstva само су једна од компоненти у одрžavanju и unapređenju здравља pojedinaca i zajednice i nezaobilazni su segment u prevenciji, dijagnostici i liječenju bolesti. Ako se pravilno upotrebljavaju imaju potencijal да умане патње и unaprjedje здравље i zato se налазе при vrhu prioriteta u svakom здравственом систему. U suprotnom, troše novčana sredstva, ne daju rezultate koji se očekuju

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

- (2) Politika u oblasti лјекova i medicinskih sredstava, uskladena sa politikom Svjetske zdravstvene organizacije jedan je od ciljeva u obezbjeđivanju efikasnog здравственог sistema u Bosni i Hercegovini. Svjetska zdravstvena organizacija je još prije dvadesetak godina uvela концепт nacionalne politike лјекova kao препоруку. Mnoge razvijene земље Европе nemaju nacionalnu politiku лјекova kao pisani dokument, ali imaju zakonodavstvo koje osigurava sve njene elemente.
- (3) Основни циљ сваког здравственог система u oblasti лјекova i medicinskih sredstava je obezbijediti stanovništvo kvalitetne, sigurne i efikasne лјекove i medicinska sredstva po prihvatljivim cijenama, koji će se racionalno upotrebljavati.
- (4) Обезбеђivanje i правилна upotreba лјекova i medicinskih sredstava moraju služiti isključivo ostvarivanju здравstvenih ciljeva.
- (5) Politika лјекova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini sadrži smjernice kako da se taj циљ postigne i pruža okvir za koordinaciju aktivnosti svih sudionika u oblasti лјекova i medicinskih sredstava. Ona se odnosi na realno i provedivo zakonodavstvo, osiguranje sistema kvaliteti, ispitivanje i kontrolu kvaliteta, racionalnu upotrebu, farmaceutsku inspekciju, definisanje esencijalnih лјекova, cijena лјекova, odnosno edukaciju stručnog kadra kroz dodiplomsku i postdiplomsku nastavu, као i promociju здравља kroz monitoring, evaluaciju, информисање о лјекovima i medicinskim sredstvima i razvoj domaće industrije.

Pregled stanja u oblasti лјекova i medicinskih sredstava

- (1) Bosna i Hercegovina je složenog državnog uređenja, sastavljena od dva entiteta (kantona) i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine. Prekomjerno zaduživanje i trošenje sredstava za лјекove i medicinska sredstva, nekritično i nekontrolisano propisivanje лјекova nedokazane djelotvornosti, odsustvo praćenja štetnih efekata, nedovoljna edukacija лјекара i farmaceuta iz farmakoterapije, neadekvatna mreža здравstvenih ustanova uslovili su velike poteškoće u sistemu здравstvene заštite stanovništva u Bosni i Hercegovini.
- (2) Producovanje životnog vijeka i promjene u načinu života dovode do porasta broja oboljelih od hroničnih oboljenja, pojavljuju se nova oboljenja, dolazi i do rezistencije na postojeće лјекove, a i do razvoja i pojave novih лјекova i medicinskih sredstava na tržištu. Sve zajednički doprinosi povećanju troškova za лјекove i medicinska sredstva i rastućeg pritiska na postojeće здравstvene resurse.
- (3) Uravnotežena potrošnja лјекova i medicinskih sredstava nije moguća bez jasne i čvrste politike i strategije u oblasti лјекova i medicinskih sredstava.

Partnerstvom ka boljom здравstvenoj zaštiti

- (1) Svi sudionici u здравstvenom sistemu, као što su državne institucije, institucije iz oblasti edukacija здравstvenih radnika, здравstveni radnici i njihova profesionalna udruženja, proizvodači лјекova i medicinskih sredstava, учесници u nabavci i distribuciji лјекova i medicinskih sredstava, udruženja korisnika i medija, trebaju partnerski raditi na promociji ciljeva Politike лјекova i medicinskih sredstava.
- (2) Svojom međusobnom koordinacijom i povezivanjem, svaki partner je dužan da, u okviru svog djelokruga, doprinese ostvarivanju ciljeva Politike лјекova i medicinskih sredstava.
- (3) Njihov partnerski odnos doprinoće optimalnom ostvarivanju здравstvenih ciljeva za sve stanovnike, usmjeravajući se posebno na dostupnost лјекova i medicinskih sredstava stanovništvu i na njihovu racionalnu upotrebu.

DIO TREĆI - CILJEVI POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Opći cilj je osigurati dostupnost kvalitetnih, sigurnih i efikasnih лјекova i medicinskih sredstava svom stanovništvu

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

ODJELJAK A - LEGISLATIVA I ORGANIZACIJA

- Razraditi i ojačati legislativu o lijekovima i medicinskim sredstvima u skladu sa evropskim standardima.
- 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 obezbjeđuju.

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

- Osigurati da lijekovi i medicinska sredstva zadovoljavaju standarde kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti.
- 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.
- 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.
- Razvijati efikasne sisteme monitoringa lijekova i medicinskih sredstava (priklupljanje 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.
- Razvijati efikasni sistem praćenja i priklupljanja 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").
- 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

- Osigurati potrebne lijekove i medicinska sredstva iz domaće proizvodnje i uvoza koji će biti dostupni stanovništvu Bosne i Hercegovine.
- Dostupnost kvalitetnim lijekovima i medicinskim sredstvima neophodnim za ostvarivanje zdravstvenih potreba stanovništva, biće postignuta putem sistema osiguranja kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava.
- Dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima osigurava se kroz razvoj i implementaciju efikasnih mreža za nabavku i distribuciju lijekova i medicinskih sredstava putem veleprometnika i distributera medicinskim sredstvima.
- Razviti sistem finansiranja i refundiranja lijekova koji će osigurati stabilna i dostatna sredstva za esencijalne lijekove.
- 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

- Osigurati i unaprijediti dobre prakse propisivanja i izdavanja, te racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava kroz obezbjedenje neophodnih obuka, edukacija i informisanja.
- 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 isplative upotrebe lijekova i medicinskih sredstava kroz dobar izbor liječenja, međusobnu saradnju i dobru komunikaciju sa korisnicima.

DIO ČETVRTI - IMPLEMENTACIJA POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- 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.
- Implementacija Politike lijekova i medicinskih sredstava vrši se i kroz efikasan rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koja obezbjediće efikasne, sigurne i kvalitetne lijekove i medicinska sredstva na tržištu Bosne i Hercegovine.
- Razvijaće se mehanizmi za implementaciju legislative, kao i u spostavu efikasne inspekcije.
- 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.
- Sastavni dio Politike lijekova i medicinskih sredstava biće unapređenje 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

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

DIO PETI - STRATEŠKI I OPERATIVNI PLANOVI I PRELAZNE I ZAVRŠE ODREDBE

- 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.
- 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