

i njihovu upotrebu na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine na racionalan način.

- (2) Opći cilj ostvariće 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 obezbjeđuju.

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 (prikupljanje 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 prikupljanja 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 premarkentiških ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Sistem treba razvijati i prilagođavati 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 konkurenciju 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 veleprometnika 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 promovise 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 obezbjeđenje 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 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

- (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 ohrabrivati 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 obezbjeđuje efikasne, sigurne i kvalitetne lijekove i medicinska sredstva na tržištu Bosne i Hercegovine.
- (3) Razvijaće se mehanizmi za implementaciju legislativne, kao i uspostavu efikasne inspekcije.
- (4) Aktivnosti promocije i implementacije Politike lijekova i medicinskih sredstava će biti razmatrane putem redovnih akcionih planova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
- (5) 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

- (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 PLANOVI I PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

- (1) Provođenje 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
Vijeća 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