

razdoblju premarkentiških ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Sustav treba razvijati i prilagođavati standardima Europske unije i Svjetske zdravstvene organizacije ("EudraVigilance" i "Uppsala Monitoring Centre").

- (6) Podržati razvoj domaće proizvodnje prema europskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvalitete.

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 bit će postignuta putem sustava osiguranja kvalitete lijekova i medicinskih sredstava.
- (3) Dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima osigurava se kroz razvoj i implementaciju učinkovitih mreža za nabavku i distribuciju lijekova i medicinskih sredstava putem veleprometnika i distributera medicinskih sredstvima.
- (4) Razviti sustav financiranja i refundiranja lijekova koji će osigurati stabilna i dostatna sredstva za esencijalne lijekove.
- (5) Priuštivost lijekova postit će se kroz sustave financiranja esencijalnih lijekova kojima se promovira jednak pristup lijekovima po pristupačnim cijenama u svim područjima.

ODJELJAK D - KORIŠTENJE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Osigurati i unaprijediti dobre prakse propisivanja i izdavanja, te racionalne uporabe lijekova i medicinskih sredstava kroz osiguranje neophodnih obuka, edukacija i informiranja.
- (2) Isplativa i učinkovita uporaba lijekova i medicinskih sredstava osigurat će 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 promicanju isplative uporabe lijekova i medicinskih sredstava, kroz dobar izbor liječenja, međusobnu suradnju i dobru komunikaciju sa korisnicima.

DIO ČETVRTI - IMPLEMENTACIJA POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Svi partneri u oblasti lijekova i medicinskih sredstava moraju biti angažirani i ispunjavati svoje obveze i biti odgovorni u provedbi Politike lijekova i medicinskih sredstava. Vijeće ministara Bosne i Hercegovine će ohrabrivati i promicati aktivno sudjelovanje svih partnera u implementaciji.
- (2) Implementacija Politike lijekovima i medicinskim sredstvima vrši se i kroz učinkovit rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koja osigurava učinkovite, sigurne i kvalitetne lijekove i medicinska sredstva na tržištu Bosne i Hercegovine.
- (3) Razvijaće se mehanizmi za implementaciju legislative, kao i uspostavu učinkovite inspekcije.
- (4) Aktivnosti promocije i implementacije Politike lijekova i medicinskih sredstava bit će razmatrane putem redovitih akcionih planova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
- (5) Sastavni dio Politike lijekova i medicinskih sredstava bit će unaprjeđenje znanja i vještina svih partnera u sustavu zdravstvene zaštite stanovništva na razini cijele Bosne i Hercegovine, u smislu promocije i prihvatanja koncepta dostupnosti lijekovima i medicinskim sredstvima, osiguranju sustava kvalitete i racionalne uporabe lijekova i medicinskih sredstava na isplativ način.

Praćenje i procjena politike lijekova i medicinskih sredstava

- (1) Davati potporu uspješnoj provedbi Politike lijekova i medicinskih sredstava kroz uspostavljanje mehanizama za praćenje i procjenu aktivnosti i utjecaja iste.
- (2) Koristiti odgovarajuće metode procjene za identifikaciju mogućih problema i uspostave strategije za rješavanje istih.

- (3) Promicati razvoj operativnih istraživanja koja će pomoći i omogućiti ispunjavanje ciljeva Politike lijekova i medicinskih sredstava.

DIO PETI - STRATEŠKI I AKCIONI PLANOVI I PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

- (1) Provođenje Politike lijekova i medicinskih sredstava osigurat će 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. srpnja 2010. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, v. r.

На основу члана 16. став (1) тачка а) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 129. сједници одржаној 27. јула 2010. године, донио је

ПОЛИТИКУ

ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ

ДИО ПРВИ - ОПШТИ ЦИЉЕВИ ЗДРАВСТВА

- (1) Право на здравље и здравствену заштиту је основно људско право, што претпоставља да сви расположиви ресурси друштва требају бити искориштени у обезбјеђивању доступне, ефикасне и квалитетне здравствене заштите која одговара потребама свих грађана. Здравље је економски потенцијал и дио људског капитала, те средство за повећање продуктивности и смањења јавних трошкова лијечења.
- (2) Циљ је обезбиједити ефикасан и транспарентан систем здравствене заштите који треба да обезбиједи једнаку доступност систему здравствене заштите, промоцију здравља, спречавање обољења становништва, кроз смањење броја обољења и ублажавање болова и патњи проузрокованих њима.

ДИО ДРУГИ - ЛИЈЕКОВИ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА У ЗДРАВСТВЕНОЈ ЗАШТИТИ

- (1) Лијекови и медицинска средства само су једна од компоненти у одржавању и унапређењу здравља појединца и заједнице, и незаобилазни су сегмент у превенцији, дијагностици и лијечењу болести. Ако се правилно употребљавају имају потенцијал да умање патње и унаприједи здравље и зато се налазе при врху приоритета у сваком здравственом систему. У супротном, троше новчана средства, не дају резултате који се очекују њиховом употребом и имају финансијске импликације за појединца и друштво у целини.
- (2) Политика у области лијекова и медицинских средстава, усклађена са политиком Свјетске здравствене организације, један је од циљева у обезбјеђивању ефикасног здравственог система у Босни и Херцеговини. Свјетска здравствена организација је још прије двадесетак година увела концепт националне политике лијекова као препоруку. Многе развијене земље Европе немају националну политику лијекова као писани документ, али имају законодавство које обезбјеђује све њене елементе.
- (3) Основни циљ сваког здравственог система у области лијекова и медицинских средстава је обезбиједити становништву квалитетне, сигурне и ефикасне лијекове и медицинска средства по прихватљивим цијенама, који ће се рационално употребљавати.

- (4) Обезбјеђивање и правилна употреба лијекова и медицинских средстава морају служити искључиво остваривању здравствених циљева.
- (5) Политика лијекова и медицинских средстава садржи смјернице како да се тај циљ постигне и пружа оквир за координацију активности свих учесника у области лијекова и медицинских средстава. Она се односи на реално и проведено законодавство, осигурање система квалитета, испитивање и контролу квалитета, рационалну употребу, фармацеутску инспекцију, дефинисање есенцијалних лијекова, цијена лијекова, односно едукацију стручног кадра кроз додипломску и постдипломску наставу, као и промоцију здравља кроз мониторинг, евалуацију, информисање о лијековима и медицинским средствима и развој домаће индустрије.

Преглед стања у области лијекова и медицинских средстава

- (1) Босна и Херцеговина је сложеног државног уређења, састављена од два ентитета (кантони) и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине. Прекомјерно задуживање и трошење средстава за лијекове и медицинска средства, некритично и неконтролисано прописивање лијекова недоказане дјелотворности, одсуство праћења штетних ефеката, недовољна едукација љекара и фармацеута из фармакотерапије, неадекватна мрежа здравствених установа, условили су велике потешкоће у систему здравствене заштите становништва у Босни и Херцеговини.
- (2) Продужавање животног вијека и промјене у начину живота доводе до пораста броја обољелих од хроничних обољења, појављују се нова обољења, долази и до резистенције на постојеће лијекове, а и до развоја и појаве нових лијекова и медицинских средстава на тржишту. Све заједнички доприноси повећању трошкова за лијекове и медицинска средства и растућег притиска на постојеће здравствене ресурсе.
- (3) Уравнотежена потрошња лијекова и медицинских средстава није могућа без јасне и чврсте политике и стратегије у области лијекова и медицинских средстава.

Партнерством према бољој здравственој заштити

- (1) Сви учесници у здравственом систему, као што су државне институције, институције из области едукација здравствених радника, здравствени радници и њихова професионална удружења, произвођачи лијекова и медицинских средстава, учесници у набавци и дистрибуцији лијекова и медицинских средстава, удружења корисника и медији, требају партнерски радити на промоцији циљева Политике лијекова и медицинских средстава.
- (2) Својом међусобном координацијом и повезивањем сваки партнер је дужан да у оквиру свог дјелокруга допринесе остваривању циљева политике.
- (3) Њихов партнерски однос доприносиће оптималном остваривању здравствених циљева за све становнике, усмјеравајући се посебно на доступност лијекова и медицинских средстава становништву и на њихову рационалну употребу.

ДИО ТРЕЋИ - ЦИЉЕВИ ПОЛИТИКЕ ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

- (1) Општи циљ је обезбједити доступност квалитетних, сигурних и ефикасних лијекова и медицинских средстава свом становништву и њихову употребу на цијелој територији Босне и Херцеговине на рационалан начин.
- (2) Општи циљ оствариће се кроз:
 - а) легислативу и организацију;
 - б) квалитет, безбједност и ефикасност лијекова и медицинских средстава;
 - ц) доступност лијековима и медицинским средствима;
 - д) употребу лијекова и медицинских средстава.

ОДЈЕЉАК А - ЛЕГИСЛАТИВА И ОРГАНИЗАЦИЈА

- (1) Разрадити и ојачати легислативу о лијековима и медицинским средствима у складу са европским стандардима.
- (2) Релевантна и хармонизирана легислатива у складу са европским стандардима и трендовима обезбједиће основе за успостављање и одржавање стандарда, како би се тиме осигурао квалитет расположивих лијекова и медицинских средстава, њихова рационална набавка и употреба, као и услуге којима се исти обезбјеђују.

ОДЈЕЉАК Б - КВАЛИТЕТ, БЕЗБЈЕДНОСТ И ЕФИКАСНОСТ ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

- (1) Обезбједити да лијекови и медицинска средства задовољавају стандарде квалитета, безбједности и ефикасности.
- (2) Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине ће регулисати лијекове и медицинска средства на транспарентан и рационалан начин, прилагођен регионалним и међународним принципима добрих пракси.
- (3) Пројена лијекова и медицинских средстава у периоду прије издавања дозволе за стављање лијека у промет усмјериће се према осигурању квалитета, безбједности и ефикасности, као и њиховој благовременој доступности становништву.
- (4) Развијати ефикасне системе мониторинга лијекова и медицинских средстава (прикупљање података, извјештавање) у периоду након издавања дозволе за стављање лијека у промет, односно, након издавања потврде о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава, а све у циљу процјене њихове ефикасности и безбједности.
- (5) Развијати ефикасни систем праћења и прикупљања нежељених дјеставља лијекова и медицинских средстава у периоду након издавања дозволе за стављање лијека у промет, односно након уписа медицинског средства у регистар медицинских средстава, али и у периоду премаркетинских испитивања лијекова и медицинских средстава. Систем треба развијати и прилагођавати стандардима Европске уније и Свјетске здравствене организације ("EudraVigilance" и "Uppsala Monitoring Centre").
- (6) Подржати развој домаће производње према европским стандардима и трендовима у смислу припреме истих за конкуренцију на међународном нивоу у погледу квалитета.

ОДЈЕЉАК Ц - ДОСТУПНОСТ ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

- (1) Обезбједити потребне лијекове и медицинска средства из домаће производње и увоза који ће бити доступни становништву Босне и Херцеговине.
- (2) Доступност квалитетним лијековима и медицинским средствима, неопходним за остваривање здравствених потреба становништва биће постигнута путем система осигурања квалитета лијекова и медицинских средстава.
- (3) Доступност лијековима и медицинским средствима обезбјеђује се кроз развој и имплементацију ефикасних мрежа за набавку и дистрибуцију лијекова и медицинских средстава путем велепрометника и дистрибутера медицинским средствима.
- (4) Развити систем финансирања и рефундирања лијекова који ће осигурати стабилна и довољна средства за есенцијалне лијекове.
- (5) Доступност лијековима постиће се кроз системе финансирања есенцијалних лијекова којима се промовише једнак приступ лијековима по приступачним цијенама у свим областима.

ОДЈЕЉАК Д - УПОТРЕБА ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

- (1) Обезбједити и унаприједити добре праксе прописивања и издавања, те рационалне употребе лијекова и медицинских

средстава кроз обезбјеђење неопходних обука, едукација и информисања.

- (2) Исплатива и ефикасна употреба лијекова и медицинских средстава обезбједиће се одговарајућим начинима лијечења заснованим на доказима ("evidence based medicine"), знањем и вјештинама у циљу постизања најбољег дјеловања лијекова и медицинских средстава. Здравствени радници имају посебно значајну улогу у унапређењу исплативе употребе лијекова и медицинских средстава кроз добар избор лијечења, међусобну сарадњу и добру комуникацију са корисницима.

ДИО ЧЕТВРТИ - ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА ПОЛИТИКЕ ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

- (1) Сви партнери у области лијекова и медицинских средстава морају бити ангажовани и испуњавати своје обавезе и бити одговорни у имплементацији Политике лијекова и медицинских средстава. Савјет министара Босне и Херцеговине ће охрабривати и промовисати активно учешће свих партнера у имплементацији.
- (2) Имплементација Политике лијекова и медицинских средстава врши се и кроз ефикасан рад Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине која обезбјеђује ефикасне, безбједне и квалитетне лијекове и медицинска средства на тржишту Босне и Херцеговине.
- (3) Развијаће се механизми за имплементацију легислативе, као и успоставу ефикасне инспекције.
- (4) Активности промоције и имплементације Политике лијекова и медицинских средстава биће разматране путем редовних акционих планова Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине.
- (5) Саставни дио Политике лијекова и медицинских средстава биће унапређење знања и вјештина свих партнера у систему здравствене заштите становништва на нивоу цијеле Босне и Херцеговине, у смислу промоције и прихватања концепта доступности лијековима и медицинским средствима, осигурању система квалитета и рационалне употребе лијекова и медицинских средстава на исплатив начин.

Праћење и процјена политике лијекова и медицинских средстава

- (1) Давати подршку успјешној имплементацији Политике лијекова и медицинских средстава кроз успостављање механизма за праћење и процјену активности и утицаја исте.
- (2) Користити одговарајуће методе процјене за идентификацију могућих проблема и успостављање стратегије за рјешавање истих.
- (3) Промовисати развој оперативних истраживања која ће помоћи и омогућити испуњавање циљева Политике лијекова и медицинских средстава.

ДИО ПЕТИ - СТРАТЕШКИ И ОПЕРАТИВНИ ПЛАНОВИ И ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

- (1) Провођење Политике лијекова и медицинских средстава осигураће се путем одговарајућих стратешких и оперативних планова, односно плана рада Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине у наредном периоду.
- (2) Ова Политика ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 339/10
27. јула 2010. године
Сарајево

Председавајући
Савјета министара БиХ
Др **Никола Шпирић**, с. р.

REGULATORNI ODBOR ŽELJEZNICA BOSNE I HERCEGOVINE

Na osnovu овлашћења из члана 8. а у веzi са чланом 25. став 2.б Закона о жељезницима Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 52/05) и у складу са Директивом о сигурности на

жељезницима 2004/49/EC, директор Регулаторног одбора жељезница Босне и Херцеговине доноси

UPUTSTVO

O SIGURNOSNIM ISTRAGAMA NESREĆA I INCIDENATA U ŽELJEZNIČKOM SAOBRAĆAJU

Član 1.

(Предмет упутства)

Овим упутством врши се имплементација ЕУ Директиве 2004/49/EC (Директива о сигурности на жељезницима), као и усклађивање важећих прописа који се односе на сигурносне операте и догађаје који могу имати за последицу сметње било које врсте у одвијању редовног и uredног жељезничког саобраћаја у Босни и Херцеговини.

Član 2.

(Улога истражног органа)

- (1) За спровођење сигурносних истрага несрећа у жељезничком саобраћају Босне и Херцеговине овлашћено је независно и јединствено тијело - истражни орган (у даљњем тексту: IO) у Регулаторном одбору жељезница БиХ (у даљњем тексту: РОЗБиХ)
- (2) IO је овлашћен за истраге догађаја, који су под одређеним околностима могли довести до настанка несреће или се несрећа и догодила.
- (3) IO има једно стално запослено лице високог образовања жељезничког експертног знања.

Član 3.

(Подручје примјене Упутства)

Ово упутство примјенује се на све параметре жељезничког ризика, укључујући стварне ризике и све оне учеснике или судионе настале несреће (путници, запосленци и трећа лица), као и на инфраструктуру и њено коришћење, возни парк, обуку кадрова, медицинске аспекте, регулирање и организацију жељезничког саобраћаја, те спољне факторе и животну средину.

Član 4.

(Обавеза примјене Упутства)

Ово упутство у обавези су да примјенују све структуре жељезничког сектора Босне и Херцеговине, као и сви други којима је од стране IO наложено да учествују у спровођењу истрага несрећа и инцидената.

Član 5.

(Истражне радње)

- (1) Потреба и обавезе вршења истраге несрећа и инцидената у жељезничком саобраћају засноване су на одређенима из Директиве о сигурности 2004/49/EC.
- (2) У склопу истражних радњи IO врши:
- промовирање и ширење знања и образовања која произилазе из стећених искустава о несрећама и инцидентима и
 - објављивање студија истраживања о искуствима из истраживања несрећа и инцидената.

Član 6.

(Независност истраге)

Истрага несрећа и инцидената коју спроводи IO независна је од:

- судске истраге чији је главни циљ доношење одлука о евентуалним кривичним казнама и накнадима,
- интерне истраге коју врше управитељ инфраструктуре/жељезнички оператер чији је главни циљ да се што је прије могуће одреде мјере које треба предузети да се ублаже последице или да би се избјегло поновно јављање таквих догађаја.

Član 7.

(Област истрага)

- (1) IO предузима истраге озбиљних несрећа.
- (2) IO може спровести истраге несрећа или инцидената у жељезничком саобраћају, али и истраге инцидената у пријевозима за сопствене потребе.