

На основу 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), а у вези са закључцима Савјета министара Босне и Херцеговине донесеним на 96. сједници одржаној 21. маја 2014. године, на приједлог Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине, на ванредној сједници одржаној 18. јуна 2014. године, донио је

УПУТСТВО

о поступању у процедурама за увоз лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера за подручја Босне и Херцеговине угрожена природном или другом несрећом

Члан 1.

(Предмет Упутства)

- (1) Овим упутством ближе се уређује поступање Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Министарство) у процедурама за увоз хуманитарне помоћи, за подручја Босне и Херцеговине угрожена природном или другом несрећом, у којој су садржани лијекови и медицинска средства, коју пошиљалац из иностранства донира Босни и Херцеговини – Министарству.
- (2) Ово упутство се не примјењује уколико је пошиљалац хуманитарне помоћи, у којој су садржани лијекови и медицинска средства, у свом акту о донацији као искључивог корисника исте навео:
 - а) један од ентитета Босне и Херцеговине или Брчко дистрикт Босне и Херцеговине;
 - б) насељено мјесто, општина или град у једном од ентитета Босне и Херцеговине или Брчко дистрикт Босне и Херцеговине.
- (3) У случајевима из претходног става, уколико Министарство, заприми акт о донацији као и пратеће документе у којима није наведено да је крајњи корисник Босна и Херцеговина – Министарство, исте одмах, односно без одлагања просљеђује надлежном органу ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине из области здравља на даље поступање.

Члан 2.

(Надлежности органа Босне и Херцеговине у процедурама за увоз лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера)

- (1) Федерално министарство здравства, Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске, те Одјељење за здравство и остале услуге Владе Брчко дистрикта Босне и Херцеговине издају рјешења о сагласности/одобрењу за увоз и коришћење лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера у Босни и Херцеговини, а како је то ближе уређено у Закону о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08) и ентитетским прописима о лијековима.
- (2) Министарство је увозник хуманитарне помоћи, у којој су садржани лијекови и медицинска средства, у име Босне и Херцеговине, уколико је пошиљалац исте у свом акту о донацији као корисника навео Босна и Херцеговина - Министарство.

Члан 3.

(Поступање Министарства по актима за одобрење увоза лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера)

- (1) Министарство је дужно да заприми и приоритетно предузима активности по свим актима за прихват пошиљке хуманитарног карактера, у којој су садржани лијекови хуманитарног карактера за подручја Босне и Херцеговине угрожена природном или другом несрећом, који се достављају Министарству.
- (2) Уз сваки акт за одобрење увоза лијекова хуманитарног карактера мора бити приложена сљедећа документација и то:
 - а) акт о донацији хуманитарне помоћи, у којој су садржани лијекови и медицинска средства, у којем је наведено да је корисник исте Босна и Херцеговина - Министарство, за потребе пријема лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера;
 - б) спецификација лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера која садржава сљедеће податке:

- 1) уобичајени назив (INN) лијека који је препоручила Свјетска здравствена организација или ако такав не постоји, општеприхваћени уобичајени назив;
 - 2) количину лијекова;
 - 3) рок употребе који не смије бити краћи од 12 мјесеци;
- ц) сертификат о контроли лијека издат од произвођача, осим у ванредним околностима;
- д) уколико се ради о лијековима из групе ризичних (дефинисаних у складу са чланом 2. тачка у) Закона о лијековима и медицинским средствима) поред наведене документације у тачкама а), б) и ц), потребно је испоштовати и сљедеће:
- 1) хладни ланац, температурне услове чувања лијека приликом дистрибуције (1 до 8 °C),
 - 2) доставити (уколико постоји) OCABRP сертификат (Official Control Authority Batch Release) и OBPR сертификат (Official Batch Protocol Review),
 - 3) уколико је потребно (у оправданим ситуацијама), серија ризичног лијека може бити изузета и достављена на контролу квалитета у Контролну лабораторију Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине.
- е) наведена новчана вриједност лијекова и медицинских средстава садржаних у хуманитарној пошиљци.

- (3) Уколико уз акт за одобрење увоза лијекова хуманитарног карактера није приложена потребна документација, Министарство је дужно одмах да о томе обавијести пошиљаоца хуманитарне пошиљке која садржи и лијекове, уз захтјев да се у року од 8, а најкасније у року од 15 дана од дана приспећа пошиљке хуманитарног карактера, која садржи и лијекове, достави сва потребна документација.
- (4) Министарство није дужно поступати на начин из претходног става, уколико није достављен сертификат о контроли лијека, из тачке ц), става (2) овог члана, али је дужно о наведеном сачинити напомену органима из члана 2. став (1) овог упутства.
- (5) Уколико подносилац акта не достави тражену документацију уз акт за одобрење увоза лијекова хуманитарног карактера ни у остављеном року из претходног става, Министарство ће пошиљаоца хуманитарне пошиљке, која садржи и лијекове, обавијестити да се увоз лијекова хуманитарног карактера не може извршити.
- (6) Министарство у претходном поступку испитује:
 - а) да ли спецификација из става (2), тачка б) овог члана садржи све потребне податке да се по истој може поступати;
 - б) да ли до истека рока ваљаности лијека преостаје најмање једна година;
 - ц) да ли је приложен сертификат о контроли лијека издат од произвођача;
 - д) уколико постоји потреба, када су ризични лијекови у питању, Министарство може затражити контролу предметне серије ризичног лијека у Контролној лабораторији Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине.
- (7) Уколико Министарство уочи формалне недостатке у претходном поступку, исте ће покушати отклонити у комуникацији са пошиљаоцем хуманитарне пошиљке која садржи и лијекове.
- (8) Уколико се формални недостаци из претходног става ни на који начин не могу отклонити у року од 30 дана од дана њиховог констатовања, Министарство ће дописом обавијестити пошиљаоца хуманитарне пошиљке, која садржи и лијекове, да се увоз лијекова хуманитарног карактера не може извршити.

Члан 4.

(Поступање Министарства са уредним актом за увоз лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера)

- (1) У случају када је акт за одобрење увоза лијекова хуманитарног карактера уредан и потпун, Министарство исти са пратећом документацијом одмах, односно без икаквог одлагања доставља надлежним органима Босне и Херцеговине из члана 2. став (1) ради изјашњења о прихватању лијекова хуманитарног карактера и давања сагласности/одобрења за увоз и коришћење лијекова хуманитарног карактера у Босни и Херцеговини.
- (2) Министарство предузима све потребне мјере ради обезбјеђивања да се обавезе из претходног става заврше у што краћем року.
- (3) У случају прихватања лијекова хуманитарног карактера и давања сагласности за увоз истих, Министарство без одлагања предузима све потребне радње из своје надлежности ради

обезбјеђења несметане испоруке и дистрибуције предметних лијекова на подручја угрожена природном или другом несрећом, у складу са писаним договором и инструкцијама надлежних органа из члана 2. став (1) овог упутства.

- (4) Донирани лијекови и медицинска средства се расподјељују у процентуалном омјеру, у складу са Закључком Савјета министара Босне и Херцеговине.
- (5) У случају неприхватања лијекова, односно неиздавања сагласности за увоз од стране свих надлежних органа из члана 2. став (1) овог упутства Министарство обавјештава подносиоца акта за увоз лијекова хуманитарног карактера да се увоз лијекова хуманитарног карактера не може извршити.
- (6) Уколико један од ентитета или Брчко дистрикт Босне и Херцеговине не прихвата хуманитарну пошиљку која садржи лијекове и медицинска средства хуманитарног карактера, иста се може прихватити за прерасподјелу на преостали дио Босне и Херцеговине, уколико ентитет односно Брчко дистрикта Босне и Херцеговине, који је одбио прихватити хуманитарну помоћ, да изјаву о одрицању припадајућег дијела хуманитарне помоћи која садржи лијекове и медицинска средства хуманитарног карактера.
- (7) Министарство је дужно да код свих обавјештења води рачуна и посебну пажњу у погледу обавезно давања дужног признања и захвалности донаторима лијекова хуманитарног карактера.
- (8) Све предње одредбе примјењују се у складу и са процедурама увоза медицинских средстава хуманитарног поријекла.

Члан 5. (Остале обавезе)

- (1) Министарство ће, у координацији са органима из члана 2. став (1) овог упутства, обавијестити све заинтересовани субјекте који Босни и Херцеговини намјеравају донирати лијекове и медицинска средства хуманитарног карактера о обавезама у погледу уредности акта за увоз лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера, што обавезно укључује постављање посебног обавјештења на интернет страницу Министарства, те обавјештење које се доставља за дипломатско-конзуларну мрежу Босне и Херцеговине, путем Министарства иностраних послова Босне и Херцеговине.
- (2) Министарство обавља континуирану координацију са органима из члана 2. став (1) овог упутства у погледу прибављања информација о потребама за лијекове и медицинска средства за подручја Босне и Херцеговине угрожена природном или другом несрећом.
- (3) О подацима из претходног става се успоставља, води и ажурира јединствена евиденција у Министарству.
- (4) У Сектору за здравство се одређује особа која је у обавези да у сваком моменту располаже са свим релевантним информација у погледу увоза лијекова и медицинских средстава хуманитарног карактера, на упите заинтересованих донатора, за све вријеме док и на једном дијелу територије Босне и Херцеговине траје стање природне или друге несреће, односно ванредно стање.
- (5) Министарство је дужно да активно предузима све потребне активности према партнерима из међународне заједнице који дјелују на простору Босне и Херцеговине у оквиру постојећих пројеката, као и у оквиру планираних пројеката из области здравства с циљем давања приоритета помоћи подручјима угроженим природном или другом несрећом, у погледу снабдијевања потребним лијековима и медицинским средствима.
- (6) За извршење свих обавеза по овом упутству Министарству одговоран је Сектор за здравство.

Члан 6. (Ступање на снагу)

Ово упутство ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број _____/14
18. јуна 2014. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ

Вјекослав Беванда